

**PRODUCCIÓN E IMPORTANCIA DE BROMELINA Y PAPAINA
PARA LA INDUSTRIA CÁRNICA**

OLGA SUSANA RODRIGUEZ BELLO

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA “UNAD”
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS, TECNOLOGÍA E INGENIERÍA
PROGRAMA INGENIERÍA DE ALIMENTOS
CEAD ZIPAQUIRÁ, CUNDINAMARCA**

2009

**PRODUCCIÓN E IMPORTANCIA DE BROMELINA Y PAPAINA
PARA LA INDUSTRIA CÁRNICA**

OLGA SUSANA RODRIGUEZ BELLO

Monografía para optar por el título de: Ingeniera de Alimentos

Director:

Dr. EDWIN EDUARDO RODRÍGUEZ MELÉNDEZ

Microbiólogo

**UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA “UNAD”
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS, TECNOLOGÍA E INGENIERÍA
PROGRAMA INGENIERÍA DE ALIMENTOS
CEAD ZIPAQUIRÀ, CUNDINAMARCA**

2009

Nota de aceptación:

Jurado

Jurado

Director

Zipaquirá, 28 de Marzo de 2009

Mis sinceros agradecimientos a Dios Todo Poderoso por la oportunidad de permitirme culminar mis estudios Profesionales, dándome fortaleza, destreza, conocimiento, voluntad, entrega, paciencia y amor; a mi Madre por toda su paciencia y apoyo tanto emocional como económico, sirviendo como soporte sólido para la realización de este logro, a mi Padre y Hermanos por todo el apoyo delirante y financiero brindado durante la carrera, a mi Hija Susan Camila que a pesar de que no se encuentre conmigo físicamente se que lo estuvo espiritualmente dándome fuerzas y animo para superar obstáculos, a todas y cada una de las personas que estuvieron al lado mío aportándome de una u otra manera experiencias, sabiduría y conocimiento.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Nacional Abierta y a Distancia y sus Docentes que de manera dedicada y desinteresada aportaron todos sus conocimientos para culminar felizmente esta meta.

Al Doctor Edwin Eduardo Rodríguez Meléndez por la colaboración, asesoría y revisión de este proyecto, con su personalidad y conocimiento hizo que el desarrollo del trabajo realizado y durante la carrera se acentuara en una excelente amistad y apoyo académico.

A la Doctora Magda Ortiz, excelente profesional que me ofreció su colaboración desinteresada para la asesoría y revisión en la diagramación y estructuración del presente trabajo.

CONTENIDO

	Pág.
PRÓLOGO	
RESUMEN	
INTRODUCCIÓN	
1. TITULO	20
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	21
2.1 DESCRIPCION DEL PROBLEMA	21
2.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	22
3. OBJETIVOS	23
3.1 OBJETIVO GENERAL	23
3.2 OBJETIVOS ESPECÌFICOS	23
4. HIPÓTESIS	24
5. VARIABLES	25
5.1 INDEPENDIENTE	25
5.2 DEPENDIENTE	25

6. JUSTIFICACIÓN	26
7. MARCO TEÓRICO	27
7.1 GENERALIDADES DE LAS ENZIMAS	27
7.1.1 ¿Qué es?	27
7.1.2 Estructuras y Mecanismos	28
7.1.2.1 Especificidad	30
7.1.2.1.1 Modelo de la "llave-cerradura"	32
7.1.2.1.2 Modelo del encaje inducido	33
7.1.2.2 Modulación alostérica	34
7.1.3 Clasificación	36
7.1.3.1 Oxirreductasas	36
7.1.3.2 Transferasas	36
7.1.3.3 Hidrolasas	37
7.1.3.4 Isomerasas	37
7.1.3.5 Liasas	37
7.1.3.6 Ligasas	38
7.1.4 Activadores	38
7.1.5 Inhibidores	38
7.1.6 Aplicaciones Industriales	39
7.1.7 Bromelina	40
7.1.7.1 Usos	41
7.1.7.2 Suplementos	42

7.1.7.3 Otros suplementos	42
7.1.7.4 Ingesta	43
7.1.7.5 Precauciones	43
7.1.7.6 Interacciones Posibles	44
7.1.8 Papaina	45
7.1.8.1 ¿De dónde viene la Papaína?	45
7.1.8.2 ¿Para qué se usa la Papaína?	46
7.1.8.3 Algunas Precauciones a Considerar	47
7.2 GENERALIDADES DE LA CARNE	47
7.2.1 ¿Qué es la Carne?	48
7.2.2 Tipos de Carne	48
7.2.2.1 Carne roja	49
7.2.2.2 Carne blanca	49
8. BROMELINA Y PAPAINA EN LA INDUSTRIA CÀRNICA	50
8.1 BROMELINA	50
8.1.1 COMO LA PRODUCEN?	50
8.1.2 APLICABILIDAD	52
8.1.3 ESTUDIOS EN COLOMBIA	56
8.1.4 ESTUDIOS EN OTROS PAISES	57
8.2 PAPAINA	59
8.2.1 ¿CÓMO LA PRODUCEN?	59
8.2.2 APLICABILIDAD	61

8.2.3 ESTUDIOS EN COLOMBIA	63
8.2.4 ESTUDIOS EN OTROS PAISES	64
9. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	68
10. RECURSOS FISICOS DE LA MONOGRAFIA	73
11. PRESUPUESTO	74
12. FUENTES DE FINANCIACION	75
13. ANALISIS	76
14. CONCLUSIONES	78
15. RECOMENDACIONES	80
16. BIBLIOGRAFIA	81
17. APENDICES Y ANEXOS	88

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla No. 1. Consumo Mundial de Papaina	66
Tabla No. 2. Cronograma de Actividades	68
Tabla No. 3. Presupuesto	74

LISTA DE GRÀFICAS

	Pág.
Gràfica No. 1. Enzimas Proteicas: Estructura de la triosafosfato isomerasa	27
Gràfica No. 2 Estructura Anhidrasa Carbónica	28
Gràfica No. 3 Sitio Activo de las Enzimas 1	30
Gràfica No. 4 Sitio Activo de las Enzimas 2	30
Gràfica No. 5 Modelo Llave-Cerradura	32
Gràfica No. 6 Modelo Enzima – Substrato	32
Gràfica No. 7 Modelo Encaje Inducido	33
Gràfica No. 8 Activador alostérico: favorece la unión del sustrato	34
Gràfica No. 9 Inhibidor alostérico: impide la unión del sustrato	35
Gràfica No. 10 La Bromelina en la Piña	40
Gràfica No. 11 Estructura de la Papaina	44
Gràfica No. 12 Carnicería mostrando una amplia gama de embutidos empleados	47

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO A. Ley 9 de 1979 (Código Sanitario Nacional)	89
ANEXO B. Decreto 3075 de 1997 (Calidad en Alimentos)	190

SIMBOLOGIA

aa	-	Aminoácidos
ADN	-	Àcido Desoxirribonucleico
SDS	-	Dodecilsulfato Sòdico
ARN	-	Ácido Ribonucleico
EC	-	Enzyme Commission numbers
NAD	-	Deshidrogenasa
NADP	-	Reductasa
FAD	-	Peroxidasa
H₂O	-	Agua
CO₂	-	Oxigeno
NH₃	-	Amoniaco
ATP	-	Sustrato de alto valor energético
V_{max.}	-	Velocidad Máxima
SIDA	-	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
mg	-	Miligramos
pH	-	Medida de la acidez o basicidad de una solución
C.I.P	-	Centro Internacional de Purificación
OCPI	-	Oficina Cubana de la Propiedad Industrial
BIOCEN	-	Centro Nacional de Biopreparados
USD	-	Cantidad Ecuatoriana
Zn	-	Zinc (Propiedades Químicas)
Fe	-	Hierro (Propiedades Químicas)
Pb	-	Plomo (Propiedades Químicas)
H₂O₂	-	Peroxido de Hidrogeno
TM	-	Toneladas
RAP	-	Red de Acción de Plaguicidas (Brasil)
(M) – (B)	-	Tecnoenzimas

PRÓLOGO

La enzima Bromelina tiene acción proteolítica (rompe las moléculas proteicas) para una mejor asimilación de los aminoácidos que las componen. La bromelina deshace las proteínas de igual manera que la pepsina, enzima que forma parte del jugo gástrico. (PALOU Y SERRA, 1998).

La Papaina tiene usos no solo en la industria de la carne, también en la cerveza, esta enzima es requerida en áreas como la farmacéutica y la cosmética, donde se utiliza en la fabricación de cremas desmanchadoras de la piel, que consumen aproximadamente un 10% de la producción mundial, y van en alza. En Estados Unidos, por ejemplo, se le han descubierto propiedades a la hora de tratar males hepáticos y dolores lumbares: su uso médico ha sido aprobado para el tratamiento de estos últimos, mediante la inyección de la enzima al líquido céfalo raquídeo de la espina dorsal con el fin de disipar los molestos dolores del disco intervertebral. Todo esto con un éxito de hasta un 60% en los pacientes tratados y un riesgo mínimo de alergia. Por otra parte, la papaína es uno de los componentes utilizados por laboratorios oftalmológicos en la fabricación de tabletas enzimáticas para la limpieza de lentes de contacto. También forma parte de suplementos dietarios, debido a su capacidad de favorecer el proceso digestivo, y de procesos de depuración de aguas (PALOU Y SERRA, 1998).

RESUMEN

Las enzimas son esenciales para todas las funciones corporales y se encuentran en la boca, el estómago, los intestinos, la sangre y en cada órgano y célula del cuerpo (Benjamin W. Van Voorhees, 2007), suelen ser muy específicas tanto del tipo de reacción que catalizan como del sustrato involucrado en la reacción.

La forma, la carga y las características hidrofílicas/hidrofóbicas de las enzimas y los sustratos son los responsables de dicha especificidad, ellas pueden mostrar un elevado grado de estereoespecificidad, regioselectividad y quimioselectividad (Jaeger KE, Eggert T., 2004). Estas son utilizadas en la industria química y en otras aplicaciones industriales en donde se requiere el uso de catalizadores muy especializados. Una de las aplicaciones industriales en las que se usan enzimas es en la industria cárnica (Renugopalakrishnan V, Garduno-Juarez R, Narasimhan G, Verma CS, Wei X, Li P., 2005) y (Hult K, Berglund P., 2003).

La carne es el tejido animal, principalmente muscular, que se consume como alimento. Se trata de una clasificación coloquial y comercial que sólo se aplica a animales terrestres (normalmente vertebrados: mamíferos, aves y reptiles), pues, a pesar de poder aplicarse tal definición a los animales marinos, estos entran en la categoría de pescado, especialmente los peces, los crustáceos, moluscos y otros grupos suelen recibir el nombre de marisco. Más allá de su correcta clasificación biológica, otros animales, como los mamíferos marinos, se han considerado a veces carne y a veces pescado ("On Food and Cooking", Harold McGEE, Scribner, 2004).

En la industria cárnica las enzimas más utilizadas son la bromelina y la papaina. La primera, entendida como aquella enzima que degrada proteínas y que se extrae de la piña; tanto en la medicina como la industria moderna y en la gastronomía, se utilizan este tipo de enzimas vegetales tales como lo hacían nuestros ancestros. La enzima se encuentra distribuida tanto en el fruto, como en el tallo y las hojas de este mismo (Javier Carnero, 2008).

Sin embargo, el componente de mayor interés en la piña tropical es la bromelina. Esta proteasa –una enzima que desdobla las proteínas- le confiere un especial uso medicinal. La bromelina ayuda a digerir las proteínas descomponiéndolas en aminoácidos, lo que convierte a la piña en una fruta muy digestiva (Javier Carnero, 2008).

La papaína es un látex lechoso que se recolecta haciendo incisiones en papayas verdes. Ésta es una de un grupo de enzimas proteolíticas presentes en las papayas, piñas y algunas otras plantas. Las enzimas proteolíticas le ayudan a digerir las proteínas del alimento. La papaya y la piña son dos de las fuentes en plantas más ricas de enzimas proteolíticas (University of Florida Extension, Steven Bratman, MD, 2008).

El uso principal de la papaína es como un suavizador de carne. También es usada como una ayuda digestiva para personas que tienen problemas para digerir las proteínas (University of Florida Extension, Steven Bratman, MD, 2008).

Esta investigación nos permite resaltar y decir que los trabajos realizados hasta el momento sobre las enzimas Bromelina y Papaina que se utilizan en la industria cárnica son de excelente beneficio para la calidad, conservación y manejo de éstos productos (Autor).

También se puede decir que esta información recolectada nos permite poner a prueba la tecnología propuesta por la facultada de ingeniería de alimentos donde se aplican rigurosos conocimientos en cuanto al manejo adecuado de alimentos como son las carnes, apuntando al incremento en un futuro del manejo de otros productos derivados para mejorar calidad y nutrición, ya que las enzimas son benéficas para la salud y el bienestar de la alimentación y nutrición del organismo, creando productos innovadores (Autor).

INTRODUCCIÓN

Dado el crecimiento y la variación en la producción de alimentos cárnicos, se investigó las enzimas que se emplean para su conservación, basándose en las propiedades particulares que presentan estas proteínas.

La determinación de especies cárnicas va encaminada fundamentalmente a la prevención del fraude como es la adición de especies de valor comercial inferior y evitar la introducción de carnes y productos cárnicos no comestibles en la llamada "venta callejera" según los hábitos de consumo del país; también tiene importancia desde el punto de vista étnico religioso, pues la adición de una determinada especie animal puede ser contraindicada o estar prohibida, ejemplo el cerdo. Por este motivo se han creado las enzimas siendo estas moléculas de proteínas que tienen la capacidad de facilitar y acelerar las reacciones químicas que tienen lugar en los tejidos vivos, disminuyendo el nivel de la "energía de activación" propia de la reacción. Generalmente, las enzimas se nombran añadiendo la terminación "asa" a la raíz del nombre de la sustancia sobre la que actúan.

Las enzimas no reaccionan químicamente con las sustancias sobre las que actúan (que se denominan sustrato), ni alteran el equilibrio de la reacción, solamente aumentan la velocidad con que estas se producen, actuando como catalizadores. La velocidad de las reacciones enzimáticas dependen de la concentración de la enzima, de la concentración del sustrato (hasta un límite) y de la temperatura y el pH del medio.

Algunas de las opciones para la optimización de las carnes fue la utilización de enzimas como Bromelina y Papaina las cuales permiten la conservación del producto y detectan posibles adulteraciones, basándose en el aprovechamiento de las propiedades antigénicas particulares que presentan las proteínas solubles de los tejidos.

1. TITULO

**PRODUCCIÓN E IMPORTANCIA DE BROMELINA Y PAPAINA PARA LA
INDUSTRIA CÀRNICA**

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1 DESCRIPCION DEL PROBLEMA

La carne es un alimento altamente proteico y saludable que ofrece los parámetros nutritivos que necesita el ser humano hoy en día, ofreciendo así la oportunidad de contrarrestar varias enfermedades al nutrir el organismo. Es de destacar que en la actualidad existe una tendencia al consumo de alimentos más saludables y que sean conservados con elementos que brinden de alguna manera valor agregado a los mismos.

El ser humano consume altos contenidos de carne y derivados, lo cual significa que se debe mantener factores importantes en este producto como la textura, conservación y valor nutricional. Para ello es importante la adición de sustancias en lo posible de origen orgánico y proteico como las enzimas, que no alteren su composición y por el contrario brinden porcentajes satisfactorios en referencia a la calidad antes mencionada.

Es por ello que se busca conocer si con la adición de las enzimas Bromelina y Papaina se puede optimizar la calidad tanto nutricional como de conservación de los productos cárnicos y sus derivados, mejorando los estándares característicos y satisfacción de los consumidores y comercializadores.

2.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cómo mejorar la calidad, conservación y valor nutricional de la carne con la adición de enzimas?

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Identificar la producción e importancia de Bromelina y Papaina en la industria cárnica.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Definir e identificar las generalidades y clasificación de las enzimas, la Bromelina y la Papaina.
- Establecer las características tanto nutricionales como de calidad de la carne y sus derivados.
- Identificar las características físicas, químicas y organolépticas de la producción de enzimas en la industria cárnica.
- Describir el proceso de producción del uso de enzimas Bromelina y Papaina en la industria cárnica.
- Establecer la aplicación de las enzimas Bromelina y Papaina en la industria cárnica.
- Describir los estudios realizados en Colombia y en el resto del mundo de las enzimas Bromelina y Papaina.

4. HIPÓTESIS

Las enzimas Bromelina y Papaina son el complemento ideal para incrementar la calidad y la protección de las carnes y sus derivados.

5. VARIABLES

5.1 INDEPENDIENTE

Estudios de la Bromelina y Papaina.

Los indicadores:

- Investigación de estudios en los manejos y usos de estas enzimas.
- Antecedentes bibliográficos de las temáticas que argumenten la utilidad de la Bromelina y Papaina para la conservación y calidad de productos cárnicos.

5.2 DEPENDIENTE

Adquisición de la información bibliográfica, tratamiento de la Bromelina y Papaina respaldada con bibliografía.

Los indicadores:

- Datos teóricos sobre el tema.
- Análisis bibliográfico encontrado sobre el tema.
- La importancia de estas enzimas.

6. JUSTIFICACIÒN

Debido a la gran cantidad de producción en la industria cárnica, es importante precisar en los métodos para mejorar organolépticamente éstos productos, destacando en la actualidad los que usan enzimas como agentes biológicos que pueden ayudar a cumplir con los objetivos de mejorar las características antes mencionadas. Cabe destacar que dentro de la gran diversidad de enzimas utilizadas en la industria de alimentos se destacan los avances generados con la Bromelina y Papaina. .

En la Bromelina se presentan aplicaciones industriales como ablandador de carnes (Palou y Serra, 2000) y en la Papaina el proceso de maduración causado por ellas da a la carne un nivel óptimo de textura, ternura y jugosidad (Luis Saldaña, 2004); con lo que se reafirma la importancia y actividad de estas enzimas en la mejora de la calidad de los cárnicos y su producción.

Por lo anterior se realiza una investigación bibliográfica exhaustiva sobre enzimas benéficas para la calidad de la carne, siendo esta uno de los alimentos mas proteicos y nutritivos que existe a nivel mundial, supliendo necesidades nutricionales y adaptando modelos basados en la teorías de la prevaecía de la nutrición y construyendo factores aplicabilidad de la ciencia y tecnología.

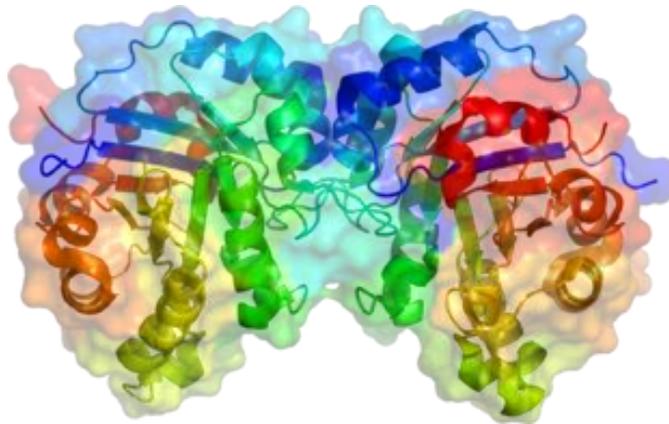
La información recolectada en la presente monografía facilita a los lectores y al público en general conocer sobre investigaciones basadas en el tema de calidad, componentes nutritivos de las carnes y las enzimas, generando un espíritu investigativo sobre el tema.

7. MARCO TEÓRICO

7.1 GENERALIDADES DE LAS ENZIMAS

7.1.1 ¿Qué es?

Grafica No. 1 Enzimas Proteicas: Estructura de la triosafosfato isomerasa



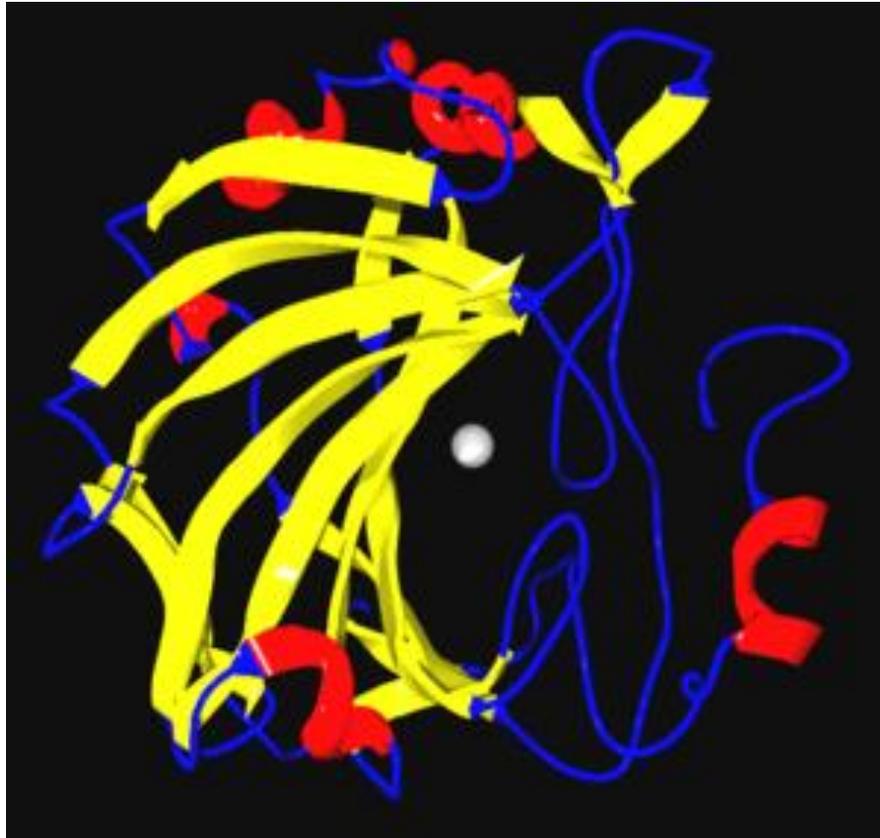
Fuente: Jaeger KE, Eggert T. (2004).

Las enzimas son proteínas complejas que producen un cambio químico específico en otras sustancias, sin que exista un cambio en ellas mismas. Por ejemplo, las enzimas pueden convertir los almidones, las proteínas y los azúcares en sustancias que el cuerpo pueda utilizar. La coagulación de la sangre es otro ejemplo del trabajo de las enzimas. (Benjamin W. Van Voorhees, 2007)

Las enzimas son esenciales para todas las funciones corporales y se encuentran en la boca (saliva), el estómago (jugo gástrico), los intestinos (jugo pancreático, jugo y mucosa intestinal), la sangre y en cada órgano y célula del cuerpo. (Benjamin W. Van Voorhees, 2007)

7.1.2 Estructuras y Mecanismos

Grafica No. 2 Estructura Anhidrasa Carbónica



Fuente: Jaeger KE, Eggert T. (2004).

Las enzimas son generalmente proteínas globulares que pueden presentar tamaños muy variables, desde 62 aminoácidos como en el caso del monómero de la 4-oxalocrotonato tautomerasa, (Whitman CP, 1992, J. Bio), hasta los 2.500 presentes en la sintasa de ácidos grasos (Smith S., 1994).

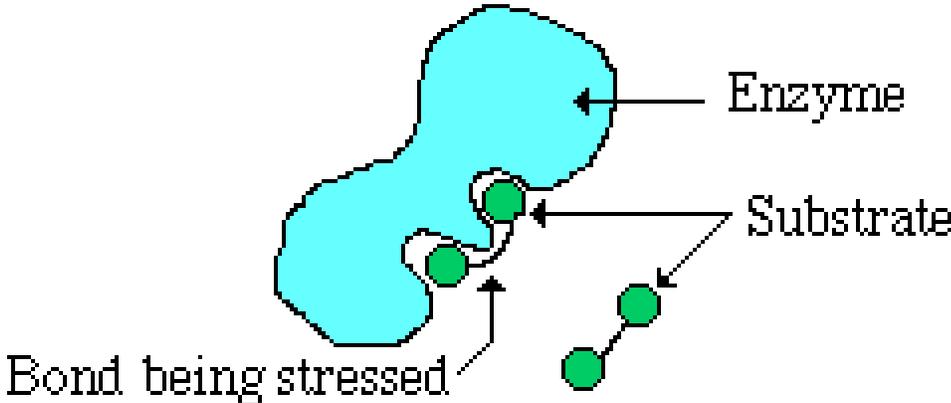
Las actividades de las enzimas vienen determinadas por su estructura tridimensional (Anfinsen C.B., 1973), casi todas las enzimas son mucho más grandes que los sustratos sobre los que actúan, y solo una pequeña parte de la enzima (alrededor de 3 a 4 aminoácidos) están directamente involucrados en la catálisis. (Jaeger KE, Eggert T., 2004) La región que contiene estos residuos encargados de catalizar la reacción es conocida como centro activo. Las enzimas también pueden contener sitios con la capacidad de unir cofactores, necesarios a veces en el proceso de catálisis, o de unir pequeñas moléculas, como los sustratos o productos (directos o indirectos) de la reacción catalizada. Estas uniones pueden incrementar o disminuir la actividad enzimática, dando lugar así a una regulación por retroalimentación.

Al igual que las demás proteínas, las enzimas se componen de una cadena lineal de aminoácidos que se pliegan durante el proceso de traducción para dar lugar a una estructura terciaria tridimensional de la enzima, susceptible de presentar actividad. Cada secuencia de aminoácidos es única y por tanto da lugar a una estructura única, con propiedades únicas. En ocasiones, proteínas individuales pueden unirse a otras proteínas para formar complejos, en lo que se denomina estructura cuaternaria de las proteínas (Jaeger KE, Eggert T., 2004).

La mayoría de las enzimas, al igual que el resto de las proteínas, pueden ser desnaturizadas si se ven sometidas a agentes desnaturizantes como el calor, los puntos extremos o ciertos compuestos como el SDS. Estos agentes destruyen la estructura terciaria de las proteínas de forma reversible o irreversible, dependiendo de la enzima y de la condición (Jaeger KE, Eggert T., 2004).

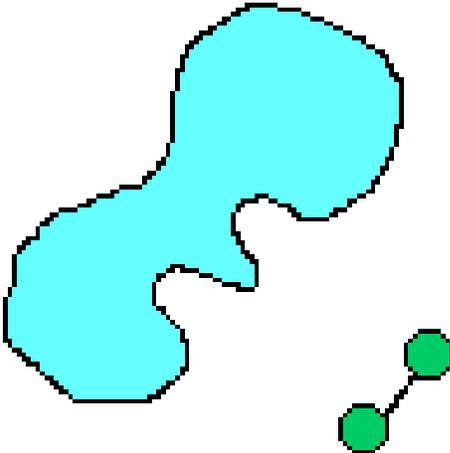
7.1.2.1 Especificidad

Grafica No. 3 Sitio Activo de las Enzimas 1



Fuente: Biomolèculas, Juan Manuel González Mañas

Grafica No. 4 Sitio Activo de las Enzimas 2



Fuente: Biomolèculas, Juan Manuel González Mañas

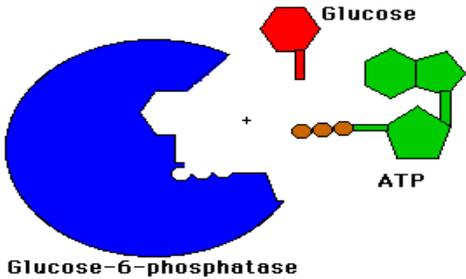
Las enzimas suelen ser muy específicas tanto del tipo de reacción que catalizan como del sustrato involucrado en la reacción. La forma, la carga y las características hidrofílicas/hidrofóbicas de las enzimas y los sustratos son los responsables de dicha especificidad. Las enzimas también pueden mostrar un elevado grado de estereoespecificidad, regioselectividad y quimioselectividad (Jaeger KE, Eggert T., 2004))

Algunas de estas enzimas que muestran una elevada especificidad y precisión en su actividad son aquellas involucradas en la replicación y expresión del genoma. Estas enzimas tienen eficientes sistemas de comprobación y corrección de errores, como en el caso de la ADN polimerasa, que cataliza una reacción de replicación en un primer paso, para comprobar posteriormente si el producto obtenido es el correcto (Shevelev IV, Hubscher U., 2002). Este proceso, que tiene lugar en dos pasos, da como resultado una media de tasa de error increíblemente baja, en torno a 1 error cada 100 millones de reacciones en determinadas polimerasas de mamíferos (Berg J., Tymoczko J. and Stryer L., 2002). Este tipo de mecanismos de comprobación también han sido observados en la ARN polimerasa, (Zenkin N, Yuzenkova Y, Severinov K., 2006) en la ARNT aminoacil sintetasa (Ibba M, Soll D., 2000) y en los ribosomas (Rodnina MV, Wintermeyer W., 2001).

Aquellas enzimas que producen metabolitos secundarios son denominadas promiscuas, ya que pueden actuar sobre una gran variedad de sustratos. Por ello, se ha sugerido que esta amplia especificidad de sustrato podría ser clave en la evolución y diseño de nuevas rutas biosintéticas (Fischer E., 1894).

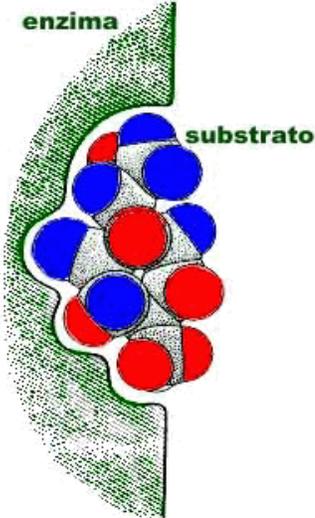
7.1.2.1.1 Modelo de la "llave-cerradura"

Grafica No. 5 Modelo Llave-Cerradura



Fuente: Biomoléculas, Juan Manuel González Mañas

Grafica No. 6 Modelo Enzima - Substrato

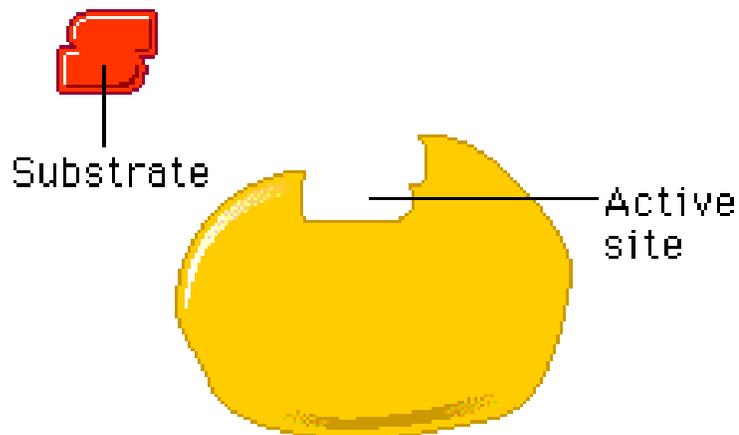


Fuente: Biomoléculas, Juan Manuel González Mañas

Las enzimas son muy específicas, esto fue sugerido por Emil Fisher en 1894. Con base a sus resultados dedujo que ambas moléculas (enzima y sustrato) poseen complementariedad geométrica, cuyas formas encajan exactamente una con otra. (Fischer E., 1894) Esto es citado comúnmente como "la llave-cerradura", refiriéndose a la enzima como una especie de cerradura y al sustrato como una llave que encaja de forma perfecta en la cerradura. Sin embargo, si bien este modelo explica la especificidad de las enzimas, falla al explicar la estabilización del estado de transición que las enzimas logran.

7.1.2.1.2 Modelo del encaje inducido

Grafica No. 7 Modelo Encaje Inducido

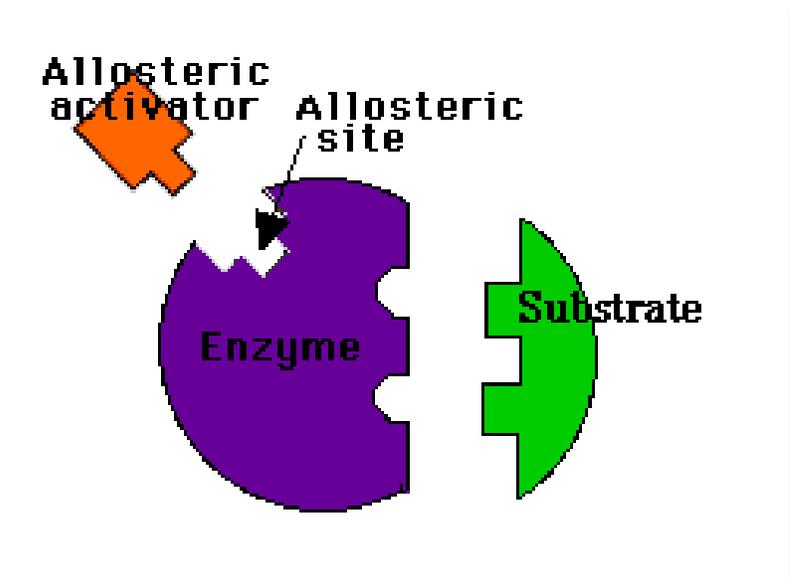


Fuente: Biomoléculas, Juan Manuel González Mañas

En 1958 Daniel Koshland sugiere una modificación al modelo de la llave-cerradura: las enzimas son estructuras bastante flexibles, el sitio activo puede ser reformado por la interacción con el sustrato. (Koshland D. E., 1958) Como resultado de ello, la cadena aminoacídica que compone el sitio activo es moldeada en posiciones precisas que permite a la enzima llevar a cabo su función catalítica. En algunos casos, como en las glicosidasas, el sustrato cambia ligeramente de forma para entrar en el sitio activo (Vasella A, Davies GJ, Bohm M., 2002).

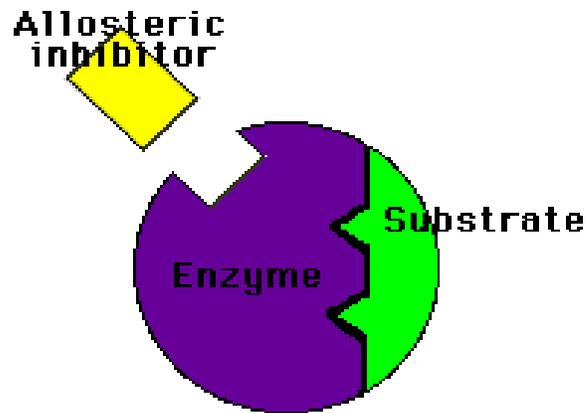
7.1.2.2 Modulación alostérica

Grafica No. 8 Activador alostérico: favorece la unión del sustrato



Fuente: Biomoléculas, Juan Manuel González Mañas

Grafica No. 9 Inhibidor alostérico: impide la unión del sustrato



Fuente: Biomoléculas, Juan Manuel González Mañas

Los cambios alostéricos (zonas de la enzima diferentes al sitio activo) permiten un cambio estructural de la proteína en respuesta a la unión de efectores. La modulación puede ser directa, cuando el efector se une directamente a sitios de unión en la enzima, o indirecta, donde el efector se une a otra proteína o a una subunidad proteica que interactúa con la enzima alostérica y que influencia la actividad catalítica (Vasella A, Davies GJ, Bohm M., 2002).

7.1.3 Clasificación

Existe una clasificación normalizada con 6 categorías principales dependiendo de la reacción que catalice la enzima. Cada enzima está clasificada mediante su número EC (Vasella A, Davies GJ, Bohm M., 2002).

7.1.3.1 Oxirreductasas

Catalizan reacciones de oxidorreducción o redox. Precisan la colaboración de las coenzimas de oxidorreducción (NAD⁺, NADP⁺, FAD) que aceptan o ceden los electrones correspondientes; tras la acción catalítica, estas coenzimas quedan modificadas en su grado de oxidación, por lo que deben ser transformadas antes de volver a efectuar la reacción catalítica (Vasella A, Davies GJ, Bohm M., 2002).

Ejemplos: deshidrogenasas, peroxidasas.

7.1.3.2 Transferasas

Transfieren grupos activos (obtenidos de la ruptura de ciertas moléculas) a otras sustancias receptoras. Suelen actuar en procesos de interconversión de monosacáridos, aminoácidos, etc (Vasella A, Davies GJ, Bohm M., 2002).

Ejemplos: transaminasas, quinasas.

7.1.3.3 Hidrolasas

Verifican reacciones de hidrólisis con la consiguiente obtención de monómeros a partir de polímeros. Actúan en la digestión de los alimentos, previamente a otras fases de su degradación. La palabra hidrolisis se deriva de hidro 'agua' y lisis 'disolución' (Vasella A, Davies GJ, Bohm M., 2002).

Ejemplos: glucosidasas, lipasas, esterasas.

7.1.3.4 Isomerasas

Actúan sobre determinadas moléculas obteniendo de ellas sus isómeros de función o de posición. Suelen actuar en procesos de interconversión (Vasella A, Davies GJ, Bohm M., 2002).

Ejemplo: epimerasas (mutasa).

7.1.3.5 Liasas

Catalizan reacciones en las que se eliminan grupos (H_2O , CO_2 y NH_3) para formar un doble enlace o añadirse a un doble enlace, capaces de catalizar la reducción en un sustrato. En la parte de enzimas Sustrato es una molécula que sobre actúa en una enzima, el sustrato se une al sitio activo de la enzima, y se forma un complejo enzima-sustrato. El sustrato por acción de la enzima es transformado en producto y es liberado del sitio activo, quedando libre para recibir otro sustrato (Vasella A, Davies GJ, Bohm M., 2002).

Ejemplos: descarboxilasas, liasas.

7.1.3.6 Ligasas

Realizan la degradación o síntesis de los enlaces denominados "fuertes" mediante al acoplamiento a sustancias de alto valor energético (como el ATP) (Vasella A, Davies GJ, Bohm M., 2002).

Ejemplos: sintetetasas, carboxilasas.

7.1.4 Activadores

Algunas enzimas necesitan para su actividad iones inorgánicos específicos que reciben el nombre de activadores. Los activadores que se necesitan con más frecuencia son los iones de hierro, cobre, manganeso, magnesio, cobalto y zinc. De ordinario, sólo un ion funciona con una determinada enzima, pero en ciertos casos se pueden sustituir ciertos iones por otros, persistiendo una actividad enzimática satisfactoria (Vasella A, Davies GJ, Bohm M., 2002).

7.1.5 Inhibidores

Las moléculas que regulan enzimáticamente inhibiendo su actividad pueden clasificarse en reversibles e irreversibles. Las irreversibles se unen covalentemente al enzima y son útiles en farmacología (penicilina, aspirina) (Vasella A, Davies GJ, Bohm M., 2002).

Las reversibles pueden clasificarse, a su vez, en competitivas y no competitivas. Las competitivas modifican la K_m del enzima ya que se unen al centro activo de éste e impiden la unión con el sustrato (se necesitará más para activar los enzimas). Las no competitivas se unen a otro lugar del enzima, modificando la $V_{máx}$. (Velocidad en que se forma producto por unidad de tiempo) ya que al unirse, el enzima queda inactivado (Vasella A, Davies GJ, Bohm M., 2002).

7.1.6 Aplicaciones Industriales

Las enzimas son utilizadas en la industria química y en otras aplicaciones industriales en donde se requiere el uso de catalizadores muy especializados. Una de las aplicaciones industriales en las que se usan enzimas es en la industria de los detergentes biológicos, ya que estos en su mayoría contienen enzimas tales como la amilasa, la lipasa y en algunos casos la celulosa, que de acuerdo a un uso específico ayudan a eliminar la gran mayoría de manchas e imperfecciones en algunas pieles. Sin embargo, las enzimas en general están limitadas en el número de reacciones que han evolucionado a catálisis y también por su falta de estabilidad en solventes orgánicos y a altas temperaturas. Consecuentemente, la ingeniería de las proteínas es un área de investigación activa que involucra intentos de crear nuevas enzimas con novedosas propiedades, ya sea por diseño racional o por evolución in vitro (Renugopalakrishnan V, Garduno-Juarez R, Narasimhan G, Verma CS, Wei X, Li P., 2005) y (Hult K, Berglund P., 2003).

7.1.7 Bromelina

Grafica No. 10 La Bromelina en la Piña



Fuente: Publicado en Revista Creces, Diciembre 1990

La Bromelina es una enzima que degrada proteínas y que se extrae de la piña; Tanto en la medicina como la industria moderna y en la gastronomía, se utilizan este tipo de enzimas vegetales tales como lo hacían nuestros ancestros. La enzima se encuentra distribuida tanto en el fruto, como en el tallo y las hojas de este fruto (Javier Carnero, 2008).

Sin embargo, el componente de mayor interés en la piña tropical es la bromelina. Esta proteasa –una enzima que desdobla las proteínas– le confiere un especial uso medicinal. La bromelina ayuda a digerir las proteínas descomponiéndolas en aminoácidos, lo que convierte a la piña en una fruta muy digestiva (Javier Carnero, 2008).

La bromelina es una enzima digestiva que se halla en el tallo y fruta de la planta de ananá (*Ananas comosus*). Es muy conocida como digestiva y por sus efectos anti-inflamatorios en daños serios o en período postoperatorio. La bromelina tiene también un exitoso uso en el tratamiento contra numerosas enfermedades, incluyendo enfermedades cardíacas, artritis, infección en el tracto respiratorio superior y la enfermedad de Peyronie (Un condición que afecta el tracto genito-urinario y puede causar disfunción sexual en los hombres). La bromelina es también usada con éxito para curar heridas causadas por quemaduras y para incrementar la acción de los antibióticos y drogas quimioterapéuticas (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008).

7.1.7.1 Usos

- Reduce el dolor, los daños y la hinchazón de traumas (por ejemplo, heridas causadas en el deporte) o cirugía y acelera el proceso de curación (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008).

- Alivia los síntomas de desórdenes gastrointestinales, ayuda en la cura de úlceras gástricas y es usada como enzima digestiva para la insuficiencia pancreática (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008).
- Alivia los síntomas de angina y debido a esto, inhibe la formación de coágulos y elimina la construcción de placas en las arterias, esto es útil para la trombosis, tromboflebitis, venas varicosas y osteosclerosis (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008).
- Reduce la inflamación de las articulaciones en la artritis reumatoidea, osteoartritis, ciática, bursitis, tendinitis y esclerodermia (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008).
- Incrementa la acción de drogas y antibióticos en quimioterapia (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008).
- Es útil con el tratamiento de SIDA como agente antiviral (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008).
- Suprime la tos y disminuye las secreciones bronquiales, resultando un incremento de la función pulmonar en pacientes con infecciones en el tracto respiratorio superior. También es efectiva en pacientes con sinusitis (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008).
- Puede prevenir el endurecimiento del tejido fibroso conectivo en el pene, asociado a la enfermedad de Peyronie (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008).
- Se utiliza también para sanar quemaduras (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008).
- Varios estudios sugieren el uso como agente antimetastático con la quimioterapia (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008).

7.1.7.2 Suplementos

La bromelina es una de las enzimas digestivas simples extraídas de un fruto tropical, en este caso el ananá (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008).

7.1.7.3 Otros suplementos

La bromelina está también disponible en tabletas (500 mg) o cápsula para uso oral (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008).

7.1.7.4 Ingesta

- Es útil como digestivo, 500 mg con las comidas es la dosis recomendada. Para otros usos, se recomiendan las siguientes dosis (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008):
 - Lesiones traumáticas - 500 mg cuatro veces por día con el estómago vacío (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008).
 - Enfermedades cardiovasculares - 500 a 750 mg tres veces al día con el estómago vacío (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008).
 - Inflamaciones articulares - 500 a 2.000 mg por día en dos dosis (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008).
 - Actividad antitumoral - 1.000 mg al día (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008).

- Para otros usos, consulte a su médico. Se debe ingerir bromelina por sólo 8 a 10 días, aunque puede tolerarse por más tiempo (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008).

7.1.7.5 Precauciones

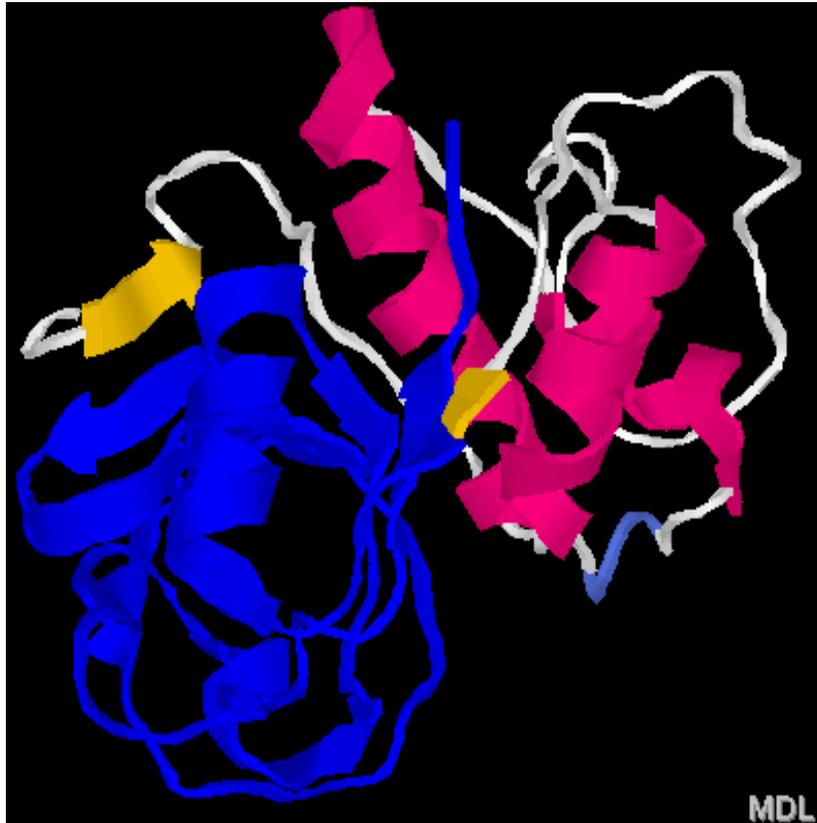
La bromelina puede causar náuseas, vómitos, diarrea y excesivo flujo menstrual, sin embargo, no se han reportado serios efectos secundarios en humanos; de todos modos, las reacciones alérgicas, incluyendo reacciones en la piel y asma, podría generarse en caso de ser alérgico al ananá. Las experiencias con animales no han demostrado que la bromelina pueda causar cáncer o defectos de nacimiento, pero no ha habido estudios relacionados con la bromelina en el período de embarazo. Consulte a su médico en caso de padecer problemas en la coagulación sanguínea, enfermedades hepáticas, del riñón o hipertensión (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008).

7.1.7.6 Interacciones Posibles

La bromelina puede incrementar el riesgo de hemorragia si la ingiere junto con anticoagulantes (agentes que atenúan la sangre). Si está ingiriendo antibióticos, tales como tetracycline, la bromelina puede incrementar sus efectos. En caso de alta presión sanguínea puede generarse un aumento de las palpitaciones (Dr. Vicente Marcano, modificada por GNU, 2008).

7.1.8 Papaina

Grafica No. 11 Estructura de la Papaina



Fuente: Papaína: Dominio N-terminal

La papaína es un látex lechoso que se recolecta haciendo incisiones en papayas verdes. Ésta es una de un grupo de enzimas proteolíticas presentes en las papayas, piñas y algunas otras plantas. Las enzimas proteolíticas le ayudan a digerir las proteínas del alimento. La papaya y la piña son dos de las fuentes en plantas más ricas de enzimas proteolíticas (University of Florida Extension, Steven Bratman, MD, 2008).

7.1.8.1 ¿De dónde viene la Papaína?

La papaína viene de la papaya, una fruta tropical que mide aproximadamente 6 pulgadas de largo y varía desde 1 a 20 libras de peso, dependiendo de la variedad. Dentro, la papaya tiene una pulpa sedosa, lisa, de color anaranjado-amarillo y una cavidad central alargada llena de semillas brillantes de color grisáceo-negro. La pulpa es jugosa y tiene un sutil sabor agrídulce o almizclado, parecido al de un melón (University of Florida Extension, Steven Bratman, MD, 2008).

Actualmente, la papaya es ampliamente cultivada en países tropicales y subtropicales. Hay alrededor de 45 especies de papaya. En Estados Unidos, la variedad más común es la papaya Solo, la cual crece en Hawai y Florida. Las papayas mexicanas son muchos más grandes que las de tipo hawaiano y podrían tener más de 15 pulgadas de largo (University of Florida Extension, Steven Bratman, MD, 2008).

Para extraer el látex de papaína de una papaya, se corta la cáscara de una papaya verde. Después de recolectar el látex, se seca ya sea al sol o en hornos y se vende en forma de polvo (University of Florida Extension, Steven Bratman, MD, 2008).

7.1.8.2 ¿Para qué se usa la Papaína?

El uso principal de la papaína es como un suavizador de carne. También es usada como una ayuda digestiva para personas que tienen problemas para digerir las proteínas (University of Florida Extension, Steven Bratman, MD, 2008).

La evidencia sugiere que la papaína también podría ayudar a reducir la inflamación y el dolor. Por ejemplo, varios estudios sugieren que la papaína y otras enzimas proteolíticas podrían mejorar el índice de recuperación de varios tipos de lesiones y, reducir el dolor crónico y malestar de padecimientos como dolor de cuello, dolor de espalda, dolor de hombro y osteoartritis. Las enzimas proteolíticas también han sido evaluadas como una ayuda para la recuperación de una cirugía, obteniendo resultados ambivalentes (University of Florida Extension, Steven Bratman, MD, 2008).

Otros dos estudios sugieren que las enzimas proteolíticas podrían ser útiles para el tratamiento de la enfermedad dolorosa conocida como herpes (herpes zóster), (University of Florida Extension, Steven Bratman, MD, 2008).

Muchas personas que practican la medicina alternativa creen que la papaína podría ser útil para las alergias alimenticias y enfermedades autoinmunes. Sin embargo, hasta ahora casi no hay evidencia científica que respalde que la papaína realmente funciona para estas enfermedades (University of Florida Extension, Steven Bratman, MD, 2008).

7.1.8.3 Algunas Precauciones a Considerar

Aunque en estudios clínicos se cree que la papaína y otras enzimas proteolíticas son bastante seguras, en ocasiones éstas podrían provocar malestar digestivo y reacciones alérgicas (University of Florida Extension, Steven Bratman, MD, 2008).

Si usted está tomando warfarina, aspirina u otros medicamentos que adelgazan la sangre, no debe tomar enzimas proteolíticas sin antes hablarlo con su médico (University of Florida Extension, Steven Bratman, MD, 2008).

7.2 GENERALIDADES DE LA CARNE

Grafica No. 12 Carnicería mostrando una amplia gama de embutidos empleados



Fuente: Grünkohlessen de Alemania

Desde el punto de vista nutricional la carne es una fuente habitual de proteínas, grasas y minerales en la dieta humana. De todos los alimentos que se obtienen de los animales y plantas, la carne es el que mayores valoraciones y apreciaciones alcanza en los mercados y, paradójicamente, también es uno de los alimentos más evitados y que más polémicas suscita ("On Food and Cooking", Harold McGEE, Scribner, 2004).

7.2.1 ¿Qué es la Carne?

La carne es el tejido animal, principalmente muscular, que se consume como alimento. Se trata de una clasificación coloquial y comercial que sólo se aplica a animales terrestres (normalmente vertebrados: mamíferos, aves y reptiles), pues, a pesar de poder aplicarse tal definición a los animales

marinos, estos entran en la categoría de pescado, especialmente los peces los crustáceos, moluscos y otros grupos suelen recibir el nombre de marisco. Más allá de su correcta clasificación biológica, otros animales, como los mamíferos marinos, se han considerado a veces carne y a veces pescado ("On Food and Cooking", Harold McGEE, Scribner, 2004).

7.2.2 Tipos de Carne

Existe una categorización de la carne puramente culinaria que no obedece a una razón científica clara y que tiene en cuenta el color de la carne. Esta clasificación es:

7.2.2.1 Carne roja

Suele provenir de animales adultos. Por ejemplo: la carne de res (carne de vaca), la carne de cerdo, la carne de ternera y la carne de buey. Se consideran igualmente carnes rojas la carne de caballo y la de ovino. Desde el punto de vista nutricional se llama carne roja a "toda aquella que procede de mamíferos". El consumo de este tipo de carne es muy elevado en los países desarrollados y representa el 20% de la ingesta calórica. Se asocia a la aparición del cáncer en adultos que consumen cantidades relativamente altas (Lluís Serra Majem, Javier Aranceta Bartrina, 2003).

7.2.2.2 Carne blanca

Se denomina así como contraposición a las carnes rojas. En general se puede decir que es la carne de las aves (existen excepciones como la carne

de avestruz). Algunos de los casos dentro de esta categoría son la carne de pollo, la carne de conejo y a veces se incluye el pescado. Desde el punto de vista de la nutrición se llama carne blanca a "toda aquella que no procede de mamíferos" (Lluís Serra Majem, Javier Aranceta Bartrina, 2003).

El término "carne roja" o "carne blanca" es una definición culinaria que menciona el color (rojo o rosado, así como blanco) de algunas carnes en estado crudo. (Lluís Serra Majem, Javier Aranceta Bartrina, 2003) el color de la carne se debe principalmente a un pigmento rojo denominado mioglobina. Esta clasificación esta sujeta a numerosas excepciones.

8. BROMELINA Y PAPAINA EN LA INDUSTRIA CÀRNICA

8.1 BROMELINA

En los países tropicales se aprovecha esta acción para ablandar las carnes, simplemente dejándolas en maceración unas horas en jugo de piña, pero por el mismo motivo también puede interferir en la elaboración de alimentos como la gelatina. Las gelatinas de origen animal son proteínas y se desnaturalizan en contacto con el jugo de la piña. Su aromática pulpa, carnosa y consistente, la hace idónea para preparar a la brasa, en el grill o en infinidad de guisos. Esta exótica fruta se puede utilizar para enriquecer platos de arroz o como deliciosa guarnición de carnes o pescados, con lo que se aprovecha además su efecto proteolítico (Javier Carnero, 2008).

8.1.1 COMO LA PRODUCEN?

Existen varios pasos en la manufactura de bromelina: Pretratamiento, secado de los residuos, purificación, ultrafiltración, destilación, concentración, secado del producto, y empaque (Hernández De Souza, 2004).

A. Pretratamiento: Las piñas son cosechadas en diferentes localidades y en diferentes épocas del año. La bromelina en el interior de los tallos de piña es extremadamente perecedera, especialmente si es alternativamente congelada y deshelada. Por lo tanto debe ser procesado inmediatamente después de cosechado excepto si emplea extraordinarios y costosos medios de almacenamiento. Los tallos de piña, después de ser peladas, son transportados a la planta de producción de bromelina. Una limpieza minuciosa es requerida cuando llegan a la planta. Excesos de tierra, piedras

y basura son removidos. Después de la limpieza, los tallos de piña son pasados a través de un transportador de cadena y lavados por caída en un limpiador de transporte de malla rociando vapor de agua. Luego, ellos son raspados y cortados en trozos para un fácil manejo en la posterior extracción de jugos de tallos. El jugo es separado desde los tallos pasando a través de la prensa de tornillo (Hernández De Souza, 2004).

B. Secado de los residuos: Los residuos separados desde el jugo de los tallos de piña son secados por un secador de transporte, luego es mezclado, pulverizado y tamizado para obtener una masa uniforme. Después es pesado y empaquetado y puede ser vendido como un aditivo para alimento animal. Esta porción puede ser opcional (Hernández De Souza, 2004).

C. Purificación: El jugo de los tallos de piña es tamizado, para eliminar impurezas flotantes, y luego es tratado con una solución de metanol para la parte coagulada de la materia coloidal, precipitando algunas de las impurezas y cambiando el valor del pH en un tanque de solución amortiguadora. Luego, la solución es mezclada con aditivos y asentado en grandes asientos continuos o espesadores. El jugo de los tallos de piña recuperados desde los asientos o espesadores es filtrado (Hernández De Souza, 2004).

D. Ultrafiltración: El jugo purificado es bombeado dentro de la unidad ultrafiltradora para producir una separación concentrada e impregnada. Este es requerido por una limpieza C.I.P. y para prevenir la contaminación del filtro. Luego, el concentrado es separado de manera centrífuga en líquidos de fase pesada y fase ligera por un decantado (Hernández De Souza, 2004).

E. Destilación: Los líquidos de fase ligera desde el decantado conteniendo metanol son recuperados en una torre de absorción y destilado, luego es reciclado a través del proceso (Hernández De Souza, 2004).

F. Concentración: La impregnación es formada previamente por calentamiento, evaporación y filtración para obtener cristales de citrato de calcio. Este es el semiproducto de la producción de ácido cítrico. Esta sección puede ser opcional (Hernández De Souza, 2004).

G. Secado del producto y empaquetado: Los líquidos de fase pesada desde el decantado son secados y pulverizados como polvo de bromelina. Los cristales secos pasan a través de una serie de tamices o filtros. Varias máquinas de pesado y empaque automáticas empaquetan la bromelina en bolsas y cajas (Hernández De Souza, 2004).

8.1.2 APLICABILIDAD

Esta enzima es más conocida por sus propiedades como ayuda digestiva, sobre todo para facilitar la digestión de las comidas con alto contenido en proteínas y grasas. Sin embargo, los estudios recientes han dirigido la atención de los profesionales hacia sus aplicaciones deportivas en torceduras y esguinces. Se cree que la bromelina inhibe la producción corporal de prostaglandinas asociadas con inflamación y dolor, mientras que promueve la formación de las que tienen acción anti-inflamatoria. Además, la bromelina parece mejorar la absorción de la curcumina, componente activo de la cúrcuma, por lo que muchos terapeutas recomiendan que se tomen juntas. Otra aplicación importante que tiene es la de reducir la congestión mucosa, debido a su acción mucolítica (Hernández De Souza, 2004).

Las aplicaciones más importantes han sido en la Biotecnología, donde el preparado crudo posibilitó la obtención de un hidrolizado proteico de *Clorella Vulgaris* que tiene elevado valor nutritivo y múltiples usos. El preparado tiene una comprobada actividad antitumoral en 5 de los 6 tipos de tumores escogidos en el estudio, con amplia aplicación para el tratamiento de la leucemia P'388, el carcinoma pulmonar de Lewis, el sarcoma S-37 y otros tumores, por lo que el resultado tiene un amplio espectro de uso en medicina para el tratamiento de enfermedades graves. El trabajo posee los avales de los centros donde se han desarrollado las investigaciones, escalado y producción (Martha Hernández de la Torre, María de los Ángeles Chávez Planes y Roxana Báez Morales, CUBA, 2009).

Se han sometido a prueba los siguientes usos en humanos o animales. La seguridad y eficacia de los mismos no siempre se han demostrado. Algunas de estas afecciones son potencialmente serias y las debe evaluar un proveedor médico calificado (Balakrishnan V, Hareendran A, Nair CS, India 1981; Brien S, Lewith G, Walker AF, QJM, 2006; Braun JM, Schneider B, Beuth HJ. *En Vivo*, 2005).

Inflamación: Numerosos estudios preliminares indican que cuando la bromelina se toma por vía oral puede reducir inflamación o dolor causado por inflamación. Son necesarios estudios de mejor calidad para confirmar estos resultados (Balakrishnan V, Hareendran A, Nair CS, India 1981; Brien S, Lewith G, Walker AF, QJM, 2006; Braun JM, Schneider B, Beuth HJ. *En Vivo*, 2005).

Sinusitis (inflamación de los senos nasales): La facultad de la bromelina de reducir inflamaciones y protuberancias ha sido propuesta como una adición beneficiosa en otras terapias, como la de antibióticos, para tratar sinusitis. A pesar de que el uso general de la bromelina parece útil en la

reducción de inflamaciones y para mejorar la respiración, los resultados arrojados por los estudios son mixtos y son necesarios estudios mejor diseñados antes de poder hacer alguna recomendación (Balakrishnan V, Hareendran A, Nair CS, India 1981; Brien S, Lewith G, Walker AF, QJM, 2006; Braun JM, Schneider B, Beuth HJ. En Vivo, 2005).

Debridación de quemaduras: Se ha estudiado un agente debridante derivado de la bromelina (Debridase) en quemaduras profundas de segundo y tercer grado con resultados positivos. Son necesarios resultados adicionales para confirmar esos resultados (Balakrishnan V, Hareendran A, Nair CS, India 1981; Brien S, Lewith G, Walker AF, QJM, 2006; Braun JM, Schneider B, Beuth HJ. En Vivo, 2005).

Cáncer: No existe suficiente información para pronunciarse a favor o en contra del uso de bromelina, independientemente o acompañando otras terapias, en tratamientos contra el cáncer (Balakrishnan V, Hareendran A, Nair CS, India 1981; Brien S, Lewith G, Walker AF, QJM, 2006; Braun JM, Schneider B, Beuth HJ. En Vivo, 2005).

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica: No existe suficiente información para pronunciarse a favor o en contra del uso de bromelina en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (Balakrishnan V, Hareendran A, Nair CS, India 1981; Brien S, Lewith G, Walker AF, QJM, 2006; Braun JM, Schneider B, Beuth HJ. En Vivo, 2005).

Enzima digestiva/insuficiencia pancreática: La bromelina es una enzima que posee la facultad de digerir proteínas. Sin embargo, existe poca investigación científica confiable sobre posibles efectos digestivos. Es necesaria mejor investigación antes de poder llegar a una conclusión

(Balakrishnan V, Hareendran A, Nair CS, India 1981; Brien S, Lewith G, Walker AF, QJM, 2006; Braun JM, Schneider B, Beuth HJ. En Vivo, 2005).

Complementos nutritivos: No existe suficiente información para pronunciarse a favor o en contra del uso de bromelina como complemento nutritivo (Balakrishnan V, Hareendran A, Nair CS, India 1981; Brien S, Lewith G, Walker AF, QJM, 2006; Braun JM, Schneider B, Beuth HJ. En Vivo, 2005).

Osteoartritis: Existe evidencia contradictoria acerca de la efectividad de la bromelina para tratar la osteoartritis. Son necesarios más ensayos clínicos sobre el uso independiente de bromelina, bien diseñados, antes de poder confirmar los anteriores (Balakrishnan V, Hareendran A, Nair CS, India 1981; Brien S, Lewith G, Walker AF, QJM, 2006; Braun JM, Schneider B, Beuth HJ. En Vivo, 2005).

Sarpullido: La bromelina puede ayudar a tratar este tipo de sarpullido en la piel. Este tratamiento puede ser efectivo porque la bromelina ha mostrado disminuir la inflamación, regular el sistema inmunológico y tener efectos antivirales (Balakrishnan V, Hareendran A, Nair CS, India 1981; Brien S, Lewith G, Walker AF, QJM, 2006; Braun JM, Schneider B, Beuth HJ. En Vivo, 2005).

Artritis reumatoide: No existe suficiente información para pronunciarse a favor o en contra del uso de bromelina en el tratamiento de artritis reumatoide (Balakrishnan V, Hareendran A, Nair CS, India 1981; Brien S, Lewith G, Walker AF, QJM, 2006; Braun JM, Schneider B, Beuth HJ. En Vivo, 2005).

Esteatorrea (heces grasas por digestión deficiente): No existe suficiente información para pronunciarse a favor o en contra del uso de bromelina como tratamiento de esteatorrea. (Balakrishnan V, Hareendran A, Nair CS, India

1981; Brien S, Lewith G, Walker AF, QJM, 2006; Braun JM, Schneider B, Beuth HJ. En Vivo, 2005).

Infección del tracto urinario: No existe suficiente información para pronunciarse a favor o en contra del uso de bromelina en el tratamiento de infecciones del tracto urinario (Balakrishnan V, Hareendran A, Nair CS, India 1981; Brien S, Lewith G, Walker AF, QJM, 2006; Braun JM, Schneider B, Beuth HJ. En Vivo, 2005).

8.1.3 ESTUDIOS EN COLOMBIA

La piña ha sido usada como una planta medicinal en varias culturas nativas y la bromelina se conoce químicamente desde 1876. La bromelina fue introducida por primera vez como un compuesto terapéutico en 1957 cuando Heinicke la encontró en altas concentraciones en la piña. Tiene varias acciones farmacológicas, como inhibir la agregación plaquetaria, aumentar la absorción de otros medicamentos, etc. La bromelina es bien absorbida en forma oral y la evidencia clínica y farmacológica indica que sus efectos terapéuticos mejoran cuando se administra en altas dosis. Aunque todavía no se conocen completamente sus mecanismos de acción, sí se ha demostrado que es un complemento alimenticio efectivo y seguro (Alternative Medicine Review, Vol. 1, No. 4, 1996).

Puesto que la bromelina se deriva de una fuente natural, las diferentes fuentes pueden exhibir variabilidad en su actividad fisiológica, aún cuando su actividad proteolítica sea la misma. La bromelina no es estable en el calor así que su actividad fisiológica puede ser todavía más reducida por un procesamiento inadecuado o por las condiciones de almacenamiento (Alternative Medicine Review, Vol. 1, No. 4, 1996).

Recientemente un equipo internacional de científicos hizo un importante estudio con una enzima conocida como bromelina. En dicho ensayo, se utilizó el extracto de piña, el cual contiene a esta enzima bromelina. Los resultados demostraron que la mencionada enzima puede prevenir a la diarrea producida por algunos microorganismos, tales como el *Vibrium cholerae* y la *Escherichia coli* (Alternative Medicine Review, Vol. 1, No. 4, 1996).

Ahora sabemos que la bromelina trabaja, al menos parcialmente, al cambiar a los receptores en el intestino delgado para que las bacterias patógenas no puedan adherirse a la pared intestinal y producir diarrea. Estos resultados aparentemente poco importantes, son trascendentales por grandes razones: en primer lugar, no olvidemos que la diarrea es una de las principales causas de enfermedad en los viajeros y en los niños. Además, en la actualidad, no contamos con ningún tratamiento preventivo contra estos microorganismos (Alternative Medicine Review, Vol. 1, No. 4, 1996).

8.1.4 ESTUDIOS EN OTROS PAISES

El trabajo consiste en una nueva tecnología para la obtención de un preparado enzimático de Bromelina de tallos de piña, realizado por un grupo de investigadores de diversas disciplinas durante más de 5 años. La novedad se refiere al diseño y optimización de una tecnología original eficiente y con resultados económicos en la que, mediante la introducción de grupos SH en el centro activo de la enzima y el cuidado de otros parámetros tecnológicos, fue posible obtener mayores rendimientos en términos de proteína y actividad específica, evitando la proteólisis durante la extracción (Martha Hernández de la Torre, María de los Ángeles Chávez Planes y Roxana Báez Morales, CUBA, 2009).

Este resultado ha sido reconocido por otorgamiento de una Patente por la OCPI. El trabajo se completó por la purificación de la enzima mediante la novedosa combinación de medios cromatográficos que permitieron la identificación molecular. Los trabajos comprendieron ensayos y experimentos de laboratorio, una extensa búsqueda bibliográfica, la caracterización químico-física y de laboratorio, análisis toxicológico de la proteasa, estudios clínicos para demostrar su actividad antitumoral, estudios de estabilidad, electroforéticos, de escalado y aplicaciones, por lo que abarca un amplio espectro de la investigación, la innovación, el escalado y la generalización de los resultados (Martha Hernández de la Torre, María de los Ángeles Chávez Planes y Roxana Báez Morales, CUBA, 2009).

Los trabajos que se presentan han formado parte de una tesis de doctor y dos maestrías y han dado origen a la presentación de los resultados principales en 21 eventos científicos, de ellos, tres importantes eventos internacionales de biotecnología aplicada, así como 14 publicaciones. Han recibido importantes premios: mención en el Forum de Ciencia y Técnica a nivel nacional en 1997, destacado en el XII Forum Nacional de Estudiantes de Ciencias Agropecuarias, Distinción del Ministro del MES en 1998, Premio Anual de Salud en 2000 (Martha Hernández de la Torre, María de los Ángeles Chávez Planes y Roxana Báez Morales, CUBA, 2009).

El resultado fue escalado y producido en el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) sin requerirse inversiones para ello, sino aprovechando las capacidades tecnológicas e industriales allí instaladas, y se han producido 140 kg del preparado, lo cual se considera significativo por tratarse de un producto de elevado valor agregado y aplicación relativamente limitada. El estudio económico realizado plantea que según comparaciones con el catálogo SIGMA del 2000 y tomando en cuenta los rendimientos en el proceso industrial, el preparado crudo de Bromelina permite recuperar 17

164.55 USD en el año, y el preparado purificado permite recuperar 587 153 USD en el año, teniendo en cuenta el nivel de importación de preparados similares (Martha Hernández de la Torre, María de los Ángeles Chávez Planes y Roxana Báez Morales, CUBA, 2009).

8.2 PAPAÍNA

Gracias al adelanto biotecnológico: de la papaya, se está obteniendo la papaína, que entre otras aplicaciones, puede ablandar la carne (Luis Rossi, 2002), La papaína es una enzima similar a la pepsina humana y se extrae de la papaya (*Carica papaya*).

8.2.1 ¿CÓMO LA PRODUCEN?

La producción de papaína, tiene 2 fases:

A) TERRENO:

Se cultivan los papayos, que son plantas jóvenes, entre 3 y 4 años. Estas son renovadas mediante cultivo rotatorio y además cuentan con un riego tecnificado (Luis Rossi, 2002).

Posteriormente se realiza la extracción del látex, que es un líquido blanco obtenido mediante cortes en los frutos inmaduros y que es de donde sale la papaína (Luis Rossi, 2002).

B) LABORATORIO:

Donde se separa la enzima y se purifica hasta alcanzar un nivel óptimo de calidad para la venta. La enzima se vende en estado líquido y tiene una duración mínima de 6 meses estando refrigerada (Luis Rossi, 2002).

Tecnologic Farm S.A. fundada en 1998 en un predio de 28 Ha, con una inversión cercana a los 97 mil dólares, hoy la empresa tiene 70 Ha plantadas con papayos (Luis Rossi, 2002).

Es una proteína de 212 aa, que se encuentran enrollados en 2 partes separadas por un puente que tiene un lugar activo con un grupo tiol (SH) libre (Luis Rossi, 2002).

Es una enzima de baja especificidad que hidroliza tanto las proteínas como los péptidos de pequeño tamaño, amidas y ésteres. Preferentemente actúa sobre los aa básicos, Leu, Gly, así como sobre Arg, Lis y Phe (Luis Rossi, 2002).

Es activada por la cisteína (aa), el tiosulfato (compuesto de azufre) y el glutatión. Es inhibida o inactivada por iones metálicos (Zn, Cd, Fe, Pb), oxidantes (H₂O₂, radicales libres, etc.) y por agentes que reaccionan con los tioles (ácido ascórbico) (Luis Rossi, 2002), no se absorbe, por lo que únicamente actúa a nivel del tubo digestivo.

En el caso de la carne, su terneza depende de factores como el tejido conjuntivo que tenga el músculo, el poder de hidratación, el contenido de grasa entre las fibras musculares y la integridad de las proteínas (Luis Rossi, 2002).

La ternura se determina, naturalmente, por enzimas propias llamadas Catepsinas. El proceso de maduración causado por ellas da a la carne un nivel óptimo de textura, ternura y jugosidad, pero toma semanas de refrigeración (Luis Rossi, 2002).

Todo esto se puede acelerar mediante la adición de enzimas proteolíticas - como la papaína- que atacan por proteólisis las fibras musculares y los compuestos del tejido conectivo tales como el colágeno y la elastina, logrando así un relajamiento en los enlaces peptídicos de las proteínas (Luis Rossi, 2002).

El mayor uso de la Tecnoenzima (M) está en las carnes de menor calidad, justamente para mejorar el producto final (Luis Rossi, 2002).

8.2.2 APLICABILIDAD

- **Industria Cervecera:** para evitar que la cerveza se enturbie al congelarla. Esta turbidez se debe a las proteínas que al enfriar coagulan formando coloides (Ing. Mario Choke, 2007).
- **Industria del cuero:** Esta operación es un ataque controlado de la proteasa al colágeno para disminuir las protuberancias y dar un fino aspecto al cuero (Ing. Mario Choke, 2007).
- **Industria textil:** se usa para desengomar la seda, por lo general con un tratamiento previo al baño desgomizante principal. También se utiliza en la industria de la lana para reducir el encogido al lavar y para mejorar la calidad de las tinturas usadas (Ing. Mario Choke, 2007).

- **Industria medicinal:** En el tratamiento de la difteria, úlceras sifilíticas, eczemas, psoriasis, la cera que se forma en los oídos y herpes. También se han encontrado aplicaciones como analgésico y antiinflamatorios en las dismenorreas femeninas y recientemente en artrosis y osteoporosis (Ing. Mario Choke, 2007).
- **Industria de jugos:** es muy utilizada en el pre-tratamiento de las frutas destinadas a jugos y aceites esenciales, y en vinos como clarificante en situación similar a la industria cervecera (Ing. Mario Choke, 2007).
- **Industria dietética:** se emplea en la producción de alimentos especiales para bebés, ya que mejoran la capacidad de asimilación de los alimentos al degradar los compuestos de alto peso molecular a cadenas mas cortas de fácil incorporación al torrente circulatorio alimenticio del bebé (Ing. Mario Choke, 2007).
- **Industria Cosmética:** Luis Rossi en el 2002 menciona que en el área de la cosmética: donde se utiliza en la fabricación de cremas desmanchadoras de la piel, que consumen aproximadamente un 10% de la producción mundial, y van en alza. En el área farmacéutica:

a) En Estados Unidos, se le han descubierto propiedades a la hora de tratar males hepáticos y dolores lumbares: su uso médico ha sido aprobado para el tratamiento de estos últimos, mediante la inyección de la enzima al líquido cefaloraquídeo de la espina dorsal con el fin de disipar los molestos dolores del disco intervertebral. Todo esto con un éxito de hasta un 60% en los pacientes tratados y un riesgo mínimo de alergia (Luis Rossi, 2002).

b) Es uno de los componentes utilizados por laboratorios oftalmológicos para fabricar tabletas enzimáticas para la limpieza de lentes de contacto (Luis Rossi, 2002)..

c) También forma parte de suplementos dietarios, debido a su capacidad de favorecer el proceso digestivo, y de procesos de depuración de aguas (Luis Rossi, 2002).

8.2.3 ESTUDIOS EN COLOMBIA

El comportamiento de las exportaciones de papaya ha sido irregular durante la década de los 90. Los volúmenes se han mantenido alrededor de 20 000 TM durante el principio y mediados de la década, presentando incrementos considerables al final del decenio. En 1996 el volumen de exportación da un salto a 386 TM y en el 2000 (hasta octubre) se registran 3 248 TM, con un incremento del 741% respecto al año precedente y gracias al incremento de las ventas da Colombia (Parra, A., Hernandez, J. 1997).

Colombia, realizó la primera importación de papaya ecuatoriana de la década en 1994, con una pequeña participación del 3.66%; en 1998 se convierte en el mercado más representativo con el 72.39% de las exportaciones, participación que crece durante los dos siguientes años con el 80.37% y el 87.6% (Parra, A., Hernandez, J. 1997).

8.2.4 ESTUDIOS EN OTROS PAISES

Países importadores: Los principales mercados importadores de papaya en el mundo se caracterizan por tener un proveedor dominante. Así, Estados

Unidos importa la gran mayoría de la producción mexicana; Europa se provee de papaya brasileña principalmente y en el mercado japonés es evidente la mayoritaria participación de la papaya hawaiana (Parra, A., Hernández, J. 1997).

- **ESTADOS UNIDOS:** Según el estudio de RAP (antes citado), en Estados Unidos la papaya mexicana se vende por un precio menor a la hawaiana y otras papayas importadas; adicionalmente, la flexibilidad del sector productor mexicano permite la expansión de la oferta con facilidad. Según el promedio de importaciones estadounidenses anuales entre 1995 y 1999 (The Packer 2000), el segundo proveedor más importante es Belice, seguido por Jamaica, República Dominicana y Costa Rica. Brasil, Canadá y Panamá han exportado volúmenes mínimos a este país. Según estas cifras, la producción doméstica en Estados Unidos representa el 38.8% del total anual de papayas disponibles en el mercado (Parra, A., Hernández, J. 1997).
- **EUROPA:** En Europa, los principales países importadores de papaya son Holanda, Reino Unido, Alemania y Francia. Aproximadamente la mitad de las importaciones alemanas de papaya provienen de Holanda, siendo este último un importante re exportador de la fruta en el continente. Además de Brasil, Jamaica, Costa Rica, Costa de Marfil y Hawaii colocan su fruta en el Viejo Continente. Proveedores menores incluyen a Malasia, Burundi, Sudáfrica, Ghana, Belice, Vietnam, Tailandia y Tunisia (Parra, A., Hernández, J. 1997).
- **JAPON Y ASIA:** Virtualmente el 100% de las importaciones japonesas de papaya provienen de Estados Unidos (Hawaii). La papaya hawaiana en este mercado refleja la preferencia de los consumidores

con la supremacía en precios frente a la fruta proveniente de otros países. Pequeños proveedores al Japón incluyen a Filipinas, México y Fiji. Singapur se provee especialmente de fruta proveniente desde Malasia, y Hong Kong importa papaya desde Malasia y Filipinas (Parra, A., Hernández, J. 1997).

- **MEDIO ORIENTE:** En el Medio Oriente, los proveedores más representativos son Australia, India, Hawaii, Malasia. Los precios varían según el segmento de mercado objetivo para la fruta de cada país y la temporada del año; así, el mayor nivel de precio se registra para la papaya hawaiana durante los últimos cuatro meses del año. El detalle de las importaciones de papaya, tanto de Estados Unidos como de Europa, se presenta en el anexo No. 4 “Información Estadística” (Parra, A., Hernández, J. 1997).

El cultivo de papaya hawaiana es reciente introducción (especie y variedad) y se localiza en en zonas tropicales y sub tropicales: Santo Domingo de los Colorados, Quevedo, San Mateo, El Carmen, Chone, Milagro, El Triunfo, La Troncal, Tandapi, Pallatanga, Celica, Macará (Parra, A., Hernández, J. 1997).

El crecimiento del negocio relacionado con ella ha sido tal en los últimos años que el mercado mundial se calcula en unos 200' de dólares anuales, de los cuales el 70% pertenece a las industrias relacionadas con la alimentación (Luis Rossi, 2002)

Tecnologic Farm S.A. tiene actualmente 2 productos derivados de este proceso: la Tecnoenzima (M), que sirve para la tenderización y ablandamiento de carne a nivel industrial, y la Tecnoenzima (B), que se usa en la clarificación de cerveza helada (Luis Rossi, 2002).

TABLA No. 1 Consumo Mundial de la Papaina

Localización Geográfica	Usos	Consumo
Europa	<ul style="list-style-type: none"> • Clarificador de cerveza • Industria de punta • Otros usos 	120 Ton 20 Ton 20 Ton
USA	<ul style="list-style-type: none"> • Clarificador de cerveza • Ablandador de carnes • Industria de punta • Otros usos 	180 Ton 160 Ton 30 Ton 30 Ton
Japón	<ul style="list-style-type: none"> • Clarificador de cerveza • Industria de punta • Otros usos 	80 Ton 40 Ton 20 Ton
Latinoamérica y otros países	<ul style="list-style-type: none"> • Clarificador de cerveza • Ablandador de carnes • Otros usos 	100 Ton 100 Ton 20 Ton

Fuente: Luis Rossi, 2002

Entre los países que la exportan se encuentran Tanzania, Uganda, Zaire, Sri Lanka, Tailandia e India (Luis Rossi, 2002).

Como dato anexo, muchas de sus cualidades no han podido ser reproducidas en una enzima sintética, lo que vuelve a la papaína insustituible en muchas de estas áreas (Luis Rossi, 2002).

Las enzimas son, básicamente, agentes de transformación. En el caso de las tecn enzimas, estas son usadas en calidad de aditivos para mejorar la aceptación de los productos tratados (Luis Rossi, 2002).

Tecnologic Farm S.A. está enfocado al mercado nacional chileno para luego extenderse al resto de América Latina. Para eso, sus instalaciones tienen la capacidad de producir 60 mil litros anuales de solución concentrada de la Tecnoenzima (M), suficientes para tratar casi 1.500.000 kilos de carne, lo que constituye una sólida plataforma para cubrir las necesidades de un mercado que mueve cientos de millones de dólares al año (Luis Rossi, 2002).

9. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

TABLA No 2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Nombre de la tarea	Duración Días	Julio				Noviembre				Diciembre				Enero				Febrero				Marzo				Abril							
1. Entrega "Propuesta de proyecto a realizar para grado"	2 semanas																																
1.1 Carta a comité para aprobación tema y tipo de trabajo de grado.																																	
1.2 Entrega de respuesta de aprobación.																																	
2. Asesoría e Inicio de Proyecto de Grado.	2 meses																																
2.1 Entrega de parámetros elaboración de monografía.																																	

9. Ajustes	1 semana																														
10. Entrega Final	1 día																														
11. Sustentación	1 día																														

10. RECURSOS FISICOS DE LA MONOGRAFIA

- Acceso a la biblioteca Luis Ángel Arango en Bogotá
- Acceso a la biblioteca Universidad Nacional en Bogotá
- Acceso a la biblioteca Universidad de la Sabana
- Acceso a la biblioteca Pontificia Universidad Javeriana
- Acceso a la biblioteca Simón Bolívar
- Acceso a entidades ambientales gubernamentales (Ministerio de Agricultura)
- Personas indirectas idóneas sobre tema, que tenga aportes y conocimientos acerca de estudios similares, que conozca de cárnicos y sus derivados, aditivos y demás para la orientación en la investigación.
- La asignación de un director del proyecto.

11. PRESUPUESTO

El presupuesto para realizar esta monografía será el siguiente:

Tabla No. 3 Presupuesto

	ACTIVIDAD	VALOR
1	Transporte a las Bibliotecas Luz Ángela Arango (tres), Pontificia Universidad Javeriana (dos), Universidad Nacional (uno), Universidad de la Sabana (uno) y Simon Bolívar (uno).	\$150.000
2	Alimentación por día viaje a cada uno de las Bibliotecas	\$100.000
3	Material de Investigación (Fotocopias)	\$ 50.000
4	Material de investigación (Internet)	\$100.000
5	Imprevistos	\$100.000
TOTAL		\$500.000

Fuente: Autor

12. FUENTES DE FINANCIACIÓN

La financiación de la monografía se ejecutó con recursos propios, ya que los traslados a las bibliotecas, el uso de Internet, visitas a sitios gubernamentales para solicitud de información y desplazamientos a las asesorías se costearon por el autor del trabajo de grado.

13. ANALISIS

- Las enzimas pueden convertir los almidones, las proteínas y los azúcares en sustancias que el cuerpo pueda utilizar, encontrándose en la boca, el estómago, los intestinos, la sangre y en cada órgano y célula del cuerpo.
- Las enzimas encajan exactamente una con la otra (enzima y sustrato), dando como resultados complementariedad y son muy específicas.
- La Bromelina es una enzima que degrada proteínas y que se extrae de la piña, esta se encuentra distribuida tanto en el fruto, como en el tallo y las hojas.
- La Papaína es una enzima proteolítica presente en las papayas, piñas y algunas otras plantas, digiere las proteínas de las carnes ayudando a su ablandamiento.
- La carne es el tejido animal, principalmente muscular, que se consume como alimento siendo esta uno de los alimentos de más alto contenido proteico.
- Las enzimas Bromelina y Papaina se aprovechan como acción para ablandar las carnes, simplemente dejándolas en maceración.
- La Bromelina y Papaina ayudan a la calidad, conservación y manejo de los productos cárnicos y sus derivados.

- Con el desarrollo de nuevos productos cárnicos se motiva a experimentar, manejar y utilizar procedimientos para la dirección de estos alimentos, ayudando a su procesamiento tanto para los industriales como para aquellas entidades que se ocupan de la compra, venta, distribución y control sanitario de este alimento en el país.
- Para la evaluación de la Bromelina y la Papaina es necesario cumplir con unas características físico-químicas, organolépticas y nutricionales cada una de las materias primas a trabajar, teóricamente implica obtener algunos parámetros exigidos para su buen funcionamiento y tratamiento de acuerdo a la normatividad (Anexo No. A Ley 9 de 1979 (Código Sanitario Nacional)).
- Según la investigación el manejo de este tipo de enzimas se dan en países como Estados Unidos, Europa, Japón, Asia y entre otros del Medio Oriente.

14. CONCLUSIONES

- Al conocer las características nutricionales de la carne y sus derivados se pudo identificar el método para mantener su calidad y conservación, siendo este el uso de enzimas Bromelina y Papaina ya que ayudan y facilitan su proceso obteniendo carnes organolépticamente buenas para el consumo humano.
- Las características físicas, químicas y organolépticas de la producción de enzimas en la industria cárnica tienen como función degradar las proteínas que en ella se encuentran, obteniendo así su ablandamiento y facilitando el manejo y producción.
- El proceso de producción de enzimas Bromelina y Papaina en la industria cárnica manejan características de la normatividad colombiana: Ley 9 de 1979 (Código Sanitario Nacional) y Decreto 3075 de 1997 (Calidad en los Alimentos), como: análisis organoléptico de materia prima, pretratamiento, secado de los residuos, purificación, ultrafiltración, destilación, concentración, secado del producto, y empaque.
- La aplicabilidad de la enzima Bromelina no solo es para carnes también se puede manejar en innumerables beneficios para la salud como: Inflamación, sinusitis (inflamación de los senos nasales), quemaduras, cáncer, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enzima digestiva/insuficiencia pancreática, complementos nutritivos, osteoartritis, sarpullido, artritis reumatoide, esteatorrea (heces grasas por digestión deficiente), infección del tracto urinario y sometida a análisis en otros países para saber que otros beneficios suministra.

- En cuanto a la aplicabilidad de la Papaina se utiliza en: la industria cervecera, industria del cuero, industria textil, industria medicinal, industria de jugos, industria dietética, industria cosmética, esta enzima también esta siendo sometida en otros países a estudio para investigar que otros beneficios puede suministrar.
- Los lugares a nivel nacional e internacional de la aplicación de las enzimas Bromelina y Papaina en la industria cárnica y su aplicabilidad se orientan a facilitar la digestión de las comidas con alto contenido en proteínas y grasas, con valores agregados en el mejoramiento de la salud y calidad de vida del ser humano en espacios deportivos, biotecnológicos, tratamiento de enfermedades de todo tipo, oftalmológicos, suplementos dietarios.
- Los estudios realizados en Colombia y en el resto del mundo de las enzimas Bromelina y Papaina reflejan que los frutos como la piña y la papaya han sido usadas como una planta medicinal en varias culturas nativas, puesto que estas se derivan de una fuente natural, las diferentes fuentes pueden exhibir variabilidad en su actividad fisiológica, aún cuando su actividad proteolítica sea la misma.

15.RECOMENDACIONES

- Una de las recomendaciones para la obtención de enzimas Bromelina y Papaina es utilizar materia prima de calidad, quiere decir que la piña y papaya que se utilicen debe contar con condiciones físicas óptimas, realizando un buen análisis organoléptico que se le puede hacer al producto antes de ser manejado.
- Se aconseja que en la formulación y construcción de las enzimas y la posterior utilización se lleve el debido procedimiento de acuerdo a la normatividad existente para alimentos Decreto 3075 de 1997, (Anexo No. B) obteniendo un alimento con alto contenido nutricional y cumpliendo con los parámetros exigidos por la Ley 9 del 79 (Anexo No. A).
- Es necesario que los productos a utilizar sean adquiridos en puntos de venta conocidos o de los propios cultivos, ya que se encuentra y se garantizara la calidad del producto final.
- Para que de las enzimas Bromelina y Papaina se obtenga un buen resultado se hace necesario que la calidad de la carne se optima, quiere decir que el animal debe estar en buenas condiciones de alimentación, hábitat y manejo.

16. BIBLIOGRAFÍA

1. **ANFINSEN C.B.** Principles that Govern the Folding of Protein Chains., 2003.
2. **BAIROCH A.** The ENZYME., 2000.
3. **BALAKRISHNAN V, HAREENDRAN A, NAIR CS.** Double-blind cross-over trial of an enzyme preparation in pancreatic steatorrhoea. J Assoc Physicians India., 2001.
4. **BERG J., TYMOCZKO J. AND STRYER L.** Biochemistry. W. H. Freeman and Company., 2002..
5. **BLAKE CC, KOENIG DF, MAIR GA, NORTH AC, PHILLIPS DC, SARMA VR.** Structure of hen egg-white lysozyme. A three-dimensional Fourier synthesis at 2 Angstrom resolution., 1996.
6. **BRAUN JM, SCHNEIDER B, BEUTH HJ.** Therapeutic use, efficiency and safety of the proteolytic pineapple enzyme Bromelain-POS in children with acute sinusitis in Germany., 2005.
7. **BRIEN S, LEWITH G, WALKER AF, ET AL.** Bromelain as an adjunctive treatment for moderate-to-severe osteoarthritis of the knee: a randomized placebo-controlled pilot study. QJM., 2006.
8. **CHEN LH, KENYON GL, CURTIN F, HARAYAMA S, BEMBENEK ME, HAJIPOUR G, WHITMAN.** 4-Oxalocrotonate tautomerase, an enzyme composed of 62 amino acid residues per monomer. J. Biol. Chem. 1999.

9. **DR. VICENTE MARCANO.** Contenido disponible bajo los términos de la Licencia de documentación libre de GNU, 2008.
10. **DUBOS J, LOUIS PASTEUR.** Free Lance of Science, Gollancz. Quoted in Manchester K. L. Trends Biotechnol., 2001.
11. **EDGAR VÁZQUEZ CONTRERAS.** Bioquímica y Biología Molecular en Línea, información actualizada en español para la enseñanza y el aprendizaje de estas disciplinas científicas. Instituto de Química, UNAM. 2003.
12. **EDUARD BUCHNER.** Nobel Laureate Biography of at nobelprize.org., 1995
13. **FISCHER E.** Einfluss der Configuration auf die Wirkung der Enzyme. 2004
14. **HERNANDEZ DE SOUZA.** Generalidades sobre enzima Bromelina, Estudio cronológico, aplicaciones industriales y contribuciones, Instituto de fermentación - Ministerio de Agricultura, Brasil., 2004.
15. **HULT K, BERGLUND P.** Engineered enzymes for improved organic synthesis. Curr Opin Biotechnol., 2003.
16. **IBBA M, SOLL D.** Aminoacyl-tRNA síntesis, 2000.
17. **ING. MARIO CHOKE.** Proyecto Papaina, 2007.

18. **JAEGER KE, EGGERT T.** Enantioselective biocatalysis optimized by directed evolution., 2004.
19. **JAVIER CARNERO.** Cocina y Ciencia, 2008.
20. **JUAN MANUEL GONZÁLEZ MAÑAS.** Biomolèculas. Departamento de Bioquímica y Biología Molecular de la Universidad del País Vasco., 2005.
21. **KOSHLAND D. E.** Application of a Theory of Enzyme Specificity to Protein Synthesis., 2008.
22. **LLUÍS SERRA MAJEM, JAVIER ARANCETA BARTRINA.** "Nutrición y Salud Pública: Métodos, bases científicas y aplicaciones, 2003.
23. **LUIS ROSSI.** Biología Aplicada, 2002.
24. **LUIS SALDAÑA.** Panorama en Internet, Universidad de Concepción, 2004.
25. **MARTHA HERNÁNDEZ DE LA TORRE, MARÍA DE LOS ANGELES CHÁVEZ PLANES Y ROXANA BÁEZ MORALES.** Centro de Bioplantitas Ciego de Ávila, Universidad de la Habana (UH), Facultad de Ciencias Médicas de Ciego de Ávila, Instituto de Oncología y Radiobiología (INOR), Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), CUBA, 2009.
26. **MC.ZAZIL ORTIZ BARBA.** Proceso de producción de bromelina por medio de sustancias inductoras de proteínas en plantas de piña establecidas in Vitro. Universidad Tecnológica de Nayarit, 2009.

27. **PALOU Y SERRA.** Premio Nacional en Ciencia y Tecnología de Alimentos 2009. 2000 y Chávez y col., 1998.
28. **PARRA, A., HERNANDEZ, J.** PAPAYA – PAPA, Carica papaya, Fisiología post cosecha de frutas y hortalizas. Universidad Nacional de Colombia. 1997.
29. **RÉAUMUR, RAF.** Observations sur la digestion des oiseaux, Histoire de l'academie royale des sciences., 2002.
30. **RENUGOPALAKRISHNAN V, GARDUNO-JUAREZ R, NARASIMHAN G, VERMA CS, WEI X.** «Rational design of thermally stable proteins: relevance to bionanotechnology.». J Nanosci Nanotechnol., 2005.
31. **REVISTA CRECES.** Publicado. Diciembre, 1990.
32. **RODNINA MV, WINTERMEYER W.** Fidelity of aminoacyl-tRNA selection on the ribosome: kinetic and structural mechanisms, 2001.
33. **SHEVELEV IV, HUBSCHER U.** The 3' 5' exonucleases., 2002.
34. **SMITH S.** The animal fatty acid synthase: one gene, one polypeptide, seven enzymes., 2004.
35. **STEVEN BRATMAN, MD.** Papaya. University of Florida Extension., 2008
36. **STEVEN BRATMAN, MD.** Papaya: General crop information. University of Hawaii, Manoa., 2008
37. **VASELLA A, DAVIES GJ, BOHM M.** Glycosidase mechanisms., 2002.

38. **W. VAN VOORHEES, BENJAMIN, MD, MPH.** Assistant Professor of Medicine and Pediatrics, The University of Chicago, Chicago, IL. Review provided by VeriMed Healthcare Network., 2007.

39. **WILLIAMS, H. S.** History of Science: in Five Volumes. Volume IV: Modern Development of the Chemical and Biological Sciences Harper and Brothers (New York)., 2004.

40. **ZENKIN N, YUZENKOVA Y, SEVERINOV K.** Transcript-assisted transcriptional proofreading. 2006.

INFOGRAFÍA

1. http://es.wikipedia.org/wiki/Digesti%C3%B3n_qu%C3%ADmica#Modelo_de_la_22llave-cerradura.22
2. http://es.wikipedia.org/wiki/Digesti%C3%B3n_qu%C3%ADmica - 86k
3. <http://www.ventanasalud.com/htmls/supplements/bromelina.htm>
4. <http://healthlibrary.epnet.com/GetContent.aspx?token=6458b32e-dcc1-4a76-8114-20ea8ef8bc65&chunkid=126728>
5. <Http://sarasota.extension.ufl.edu//FCS/FlaFoodFare/Papaya.htm>
Accedido el 11 de junio de 2003.
6. Http://www.extento.hawaii.edu/kbase/crop/crops/l_papa.htm
Accedido el 11 de junio de 2003.
7. <http://es.wikipedia.org/wiki/Carne>
8. <http://www.upch.edu.pe/facien/dcbf/bioaplicada/PAPAINA.ppt>
9. <http://www.cooperlib.com.ar/proyecto%20papaina.htm>
10. http://www.sica.gov.ec/agronegocios/Biblioteca/Convenio%20MAG%20IICA/productos/papaya_mag.pdf
11. <http://cocinayciencia.wordpress.com/2008/11/06/la-bromelina-y-las-carnes/>

12. <http://turnkey.taiwantrade.com.tw/showpage.asp?subid=145&fdname=FOOD+MANUFACTURING&pagename=Planta+de+produccion+de+bromelina>
13. http://resultados.redciencia.cu/premios/n_acc/resumen.php?year=2002&idtrabajo=372&idpremio=11
14. <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/natural/patient-bromelain.html>
15. <http://www.solorzano.com.mx/jesus/naturismo/bromelina.htm>
16. http://www.pncta.com.mx/pages/pncta_investigaciones_08j.asp?page=08e6
17. <http://www2.udec.cl/panorama/p516/p19.htm>
18. <http://www.ehu.es/biomoleculas/enzimas/enz2.htm>
19. <http://laguna.fmedic.unam.mx/~evazquez/0403/modulacion%20alosterica.html>

17. APENDICES Y ANEXOS

ANEXO A.

LEY 9 DE 1979

(Enero 24)

Diario Oficial No. 35308, del 16 de julio de 1979

NOTA IMPORTANTE

Esta Ley no incluye análisis de vigencia por modificaciones normativas, ni análisis de vigencia por jurisprudencia constitucional.

Por haber salido publicada incompleta en la edición número 35193 del día lunes 5 de febrero de 1979, se inserta debidamente corregida la Ley 9 de 1979 en la presente edición.

Por la cual se dictan Medidas Sanitarias

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA:

TITULO I. DE LA PROTECCION DEL MEDIO AMBIENTE

Objeto.

ARTICULO 1o. Para la protección del Medio Ambiente la presente Ley establece:

a) Las normas generales que servirán de base a las disposiciones y reglamentaciones necesarias para preservar, restaurar u mejorar las condiciones necesarias en lo que se relaciona a la salud humana;

b) Los procedimientos y las medidas que se deben adoptar para la regulación, legalización y control de los descargos de residuos y materiales que afectan o pueden afectar las condiciones sanitarias del Ambiente.

PARAGRAFO. Para los efectos de aplicación de esta Ley se entenderán por condiciones sanitarias del ambiente las necesarias para asegurar el bienestar y la salud humana.

ARTICULO 2o. Cuando en esta Ley o en sus reglamentaciones se hable de aguas, se entenderán tanto las públicas como las privadas.

Las normas de protección de la calidad de las aguas se aplicarán tanto a unas como a otras.

Del control sanitario de los usos del agua.

ARTICULO 3o. Para el control sanitario de los usos del agua se tendrán en cuenta las siguientes opciones, sin que su enunciación indique orden de prioridad.

- a) Consumo humano;
- b) Doméstico;
- c) Preservación de la flora y fauna;
- d) Agrícola y pecuario;
- e) Recreativo;
- f) Industrial;
- g) Transporte.

ARTICULO 4o. El Ministerio de Salud establecerá cuales usos que produzcan o puedan producir contaminación de las aguas, requerirán su autorización previa a la concesión o permiso que otorgue la autoridad competente para el uso del recurso.

ARTICULO 5o. El Ministerio de Salud queda facultado para establecer las características deseables y admisibles que deben tener las aguas para efectos del control sanitario.

ARTICULO 6o. En la determinación de las características deseables y admisibles de las aguas deberá tenerse en cuenta por lo menos, uno de los siguientes criterios:

a) La preservación de sus características naturales;

b) La conservación de ciertos límites acordes con las necesidades del consumo humano y con el grado de desarrollo previsto en su área de influencia.

c) El mejoramiento de sus características hasta alcanzar las calidades para consumo humano y las metas propuestas para un conveniente desarrollo en el área de influencia.

ARTICULO 7o. Todo usuario de las aguas deberá cumplir, además de las disposiciones que establece la autoridad encargada de administrar los recursos naturales, las especiales que establece el Ministerio de Salud.

ARTICULO 8o. La descarga de residuos en las aguas deberá ajustarse a las reglamentaciones que establezca el Ministerio de Salud para fuentes receptoras.

ARTICULO 9o. No podrán utilizarse las aguas como sitio de disposición final de residuos sólidos, salvo los casos que autorice el Ministerio de salud.

Residuos líquidos.

ARTICULO 10. Todo vertimiento de residuos líquidos deberá someterse a los requisitos y condiciones que establezca el Ministerio de salud. teniendo en cuenta las características del sistema de alcantarillado y de la fuente receptora correspondiente.

ARTICULO 11. Antes de instalar cualquier establecimiento industria, la persona interesada deberá solicitar y obtener del Ministerio de Salud o de la entidad en quien éste delegue, autorización para verter los residuos líquidos.

ARTICULO 12. Toda edificación, concentración de edificaciones o desarrollo urbanístico, localizado fuera del radio de acción del sistema de alcantarillado público, deberá dotarse de un sistema de alcantarillado particular o de otro sistema adecuado de disposición de residuos.

ARTICULO 13. Cuando por almacenamiento de materias primas o procesadas existe la posibilidad de que éstas alcancen los sistemas de

alcantarillado o las aguas, las personas responsables del establecimiento deberán tomar las medidas específicas necesarias para el cumplimiento de la presente Ley y sus reglamentaciones.

ARTICULO 14. Se prohíbe la descarga de residuos líquidos en las calles, calzadas, canales o sistemas de alcantarillado de aguas lluvias.

ARTICULO 15. Una vez construidos los sistemas de tratamiento de aguas, la persona interesada deberá informar al Ministerio de Salud o la entidad delegada, con el objeto de comprobar la calidad del afluente.

Si al construir un sistema de tratamiento de agua no alcanza los límites prefijados, la persona interesada deberá ejecutar los cambios o adiciones necesarios para cumplir con las exigencias requeridas.

ARTICULO 16. En la realización de planes de ordenamiento urbano deberán tenerse en cuenta, para la ubicación de las zonas industriales, los siguientes aspectos:

- a) Incidencias de las descargas de residuos industriales líquidos en los sistemas de alcantarillado municipal;
- b) Grado de tratamiento requerido de acuerdo con las características de los residuos industriales líquidos y con la clasificación de las fuentes receptoras y su incidencia en los sistemas municipales de tratamiento;
- c) Posibles efectos sobre la utilización actual o futura de las aguas;
- d) Posibilidad de construcción de sistema de tratamiento y de alcantarillado para aguas residuales y aguas lluvias;
- e) Conveniencia de zonificar el área industrial de acuerdo con las características de los residuos producidos en los diferentes establecimientos, con el objeto de facilitar o complementar los procesos de tratamiento requeridos;
- f) Régimen de caudales de la fuente receptora.

ARTICULO 17. El Ministerio de Salud o la entidad delegada adelantará investigaciones que permitan cuantificar los niveles reales de concentración de sustancias y determinar sus escalas de biodegradabilidad.

ARTICULO 18. El Ministerio de salud o la entidad delegada efectuará cuando estime conveniente, pruebas de biodegradabilidad en los productos que se expendan en el país.

ARTICULO 19. El Ministerio de Salud reglamentará el uso de productos no biodegradables.

ARTICULO 20. El Ministerio de Salud o la entidad que él delegue podrá exigir la modificación, remoción o disminución de una sustancia específica y aun prohibir la fabricación, importación y consumo de cualquier sustancia en razón a su peligrosidad para la salud y el ambiente.

ARTICULO 21. Para efectos de la preservación y conservación de la calidad de las aguas el Ministerio de Salud tendrá en cuenta, además de las normas establecidas en esta Ley, los artículos 134 a 145 del Decreto-Ley 2811 de 1974 en lo que se refiere a la protección de aguas para consumo humano.

Residuos sólidos.

ARTICULO 22. Las actividades económicas que ocasionen arrastre de residuos sólidos a las aguas o sistemas de alcantarillado existentes o previstos para el futuro serán reglamentados por el Ministerio de salud.

ARTICULO 23. No se podrá efectuar en las vías públicas la separación y clasificación de las basuras. El Ministerio de salud o la entidad delegada determinará los sitios para tal fin.

ARTICULO 24. Ningún establecimiento podrá almacenar a campo abierto o sin protección las basuras provenientes de sus instalaciones, sin previa autorización del Ministerio de Salud o la entidad delegada.

ARTICULO 25. Solamente se podrán utilizar como sitios de disposición de basuras los predios autorizados expresamente por el Ministerio de salud o la entidad delegada.

ARTICULO 26. Cualquier recipiente colocado en la vía pública para recolección de basuras, deberá utilizarse y mantenerse en forma tal que impida la proliferación de insectos la producción de olores, el arrastre de desechos y cualquier otro fenómeno que atente contra la salud de los moradores o la estética del lugar.

ARTICULO 27. Las empresas de aseo deberán ejecutar la recolección de las basuras con una frecuencia tal que impida la acumulación o descomposición en el lugar.

ARTICULO 28. El almacenamiento de basuras deberá hacerse en recipientes o por períodos que impidan la proliferación de insectos o roedores y se eviten la aparición de condiciones que afecten la estética del lugar. Para este efecto, deberán seguirse las regulaciones indicadas en el Título IV de la presente Ley.

ARTICULO 29. Cuando por la ubicación o el volumen de las basuras producidas, la entidad responsable del aseo no pueda efectuar la recolección, corresponderá a la persona o establecimiento productores su recolección, transporte y disposición final.

ARTICULO 30. Las basuras o residuos sólidos con características infectocontagiosas deberán incinerarse en el establecimiento donde se originen.

ARTICULO 31. Quienes produzcan basuras con características especiales, en los términos que señale el Ministerio de Salud, serán responsables de su recolección, transporte y disposición final

ARTICULO 32. Para los efectos de los artículos 29 y 31 se podrán contratar los servicios de un tercero el cual deberá cumplir las exigencias que para tal fin establezca el Ministerio de Salud o la entidad delegada.

ARTICULO 33. Los vehículos destinados al transporte de basuras reunirán las especificaciones técnicas que reglamente el Ministerio de Salud. Preferiblemente, deberán ser de tipo cerrado a prueba de agua y de carga a baja altura. Únicamente se podrán transportar en vehículos de tipo abierto desechos que por sus características especiales no puedan ser arrastrados por el viento.

PARAGRAFO. Para los vehículos existentes al entrar en vigencia la presente Ley, el Ministerio de Salud establecerá un plazo conveniente que permita adaptarlos a los requisitos que señala este artículo.

ARTICULO 34. Queda prohibido utilizar el sistema de quemas al aire libre como método de eliminación de basuras, sin previa autorización del Ministerio de Salud.

ARTICULO 35. El Ministerio de Salud reglamentará todo lo relacionado con la recolección, transporte y disposición final de basuras en todo el territorio colombiano, teniendo en cuenta además lo establecido en los artículos 34 a 38 del Decreto-Ley 2811 de 1974.

De la disposición de excretas.

ARTICULO 36. Toda edificación o concentración de éstas, ubicada en áreas o sectores que carezcan de alcantarillado público o privado deberá dotarse de un sistema sanitario de disposición de excretas.

ARTICULO 37. Los sistemas de alcantarillado y disposición de excretas deberán sujetarse a las normas, especificaciones de diseño y demás exigencias que fije el Ministerio de Salud.

ARTICULO 38. Se prohíbe colocar letrinas directamente sobre fuentes de agua.

ARTICULO 39. Los residuos provenientes de la limpieza de sistemas de disposición de excretas con arrastre, se ajustarán a los establecido para residuos líquidos.

ARTICULO 40. El Ministerio de Salud reglamentará todo lo relacionado con el manejo y disposición de excretas de origen animal.

De las emisiones atmosféricas.

ARTICULO 41. El Ministerio de salud fijará las normas sobre calidad del aire teniendo en cuenta los postulados en la presente Ley y en los artículos 73 a 76 del Decreto-Ley 2811 de 1974.

ARTICULO 42. El Ministerio de Salud fijará, de acuerdo a lo establecido en el artículo 41, las normas de emisión de sustancias contaminantes, ya sea par fuentes individuales o para un conjunto de fuentes.

ARTICULO 43. Las normas de emisión de sustancias contaminantes de la atmósfera se refieren a la tasa de descarga permitida de los agentes contaminantes, teniendo en cuenta los factores topográficos, meteorológicos y demás características de la región.

ARTICULO 44. Se prohíbe descargar en el aire contaminantes en concentraciones y cantidades superiores a las establecidas en las normas que se establezcan al respecto.

ARTICULO 45. Cuando las emisiones a la atmósfera de una fuente sobrepasen o puedan sobrepasar los límites establecidos en las normas, se procederá a aplicar los sistemas de tratamiento que le permitan cumplirlos.

ARTICULO 46. Para el funcionamiento, ampliación o modificación de toda instalación, que por sus características constituya o pueda constituir una fuente de emisión fija, se deberá solicitar la autorización del Ministerio de Salud o de la entidad en que éste delegue. Dicha autorización no exime de responsabilidad por los efectos de contaminación producidos con la operación del sistema.

ARTICULO 47. En el caso de incumplimiento de los requisitos establecidos en la autorización, el Ministerio de Salud aplicará las sanciones previstas en este Código y en la Ley 23 de 1973.

ARTICULO 48. En cumplimiento de las normas sobre emisiones atmosféricas el Ministerio de salud podrá:

a) Exigir el cambio, modificación o adición de los elementos que a su juicio contribuyan a mejorar la calidad de las descargas provenientes de fuentes móviles;

b) Impedir la circulación de fuentes móviles, cuando por las características del modelo, combustible o cualquier factor, exista la posibilidad de ser inoperante cualquier medida correctiva;

c) Condicionar la circulación de fuentes móviles, cuando ello sea necesario, en atención a las características atmosféricas y urbanísticas de las zonas de tránsito;

d) Impedir el tránsito de fuentes móviles cuyas características de funcionamiento produzcan ruidos, en forma directa o por remoción de alguna parte mecánica.

ARTICULO 49. No se permitirá el uso en el territorio nacional de combustibles que contengan sustancias o aditivos en un grado de concentración tal que las emisiones atmosféricas resultantes sobrepasen los límites fijados al respecto por el Ministerio de Salud.

El Ministerio de Salud queda facultado para confiscar el combustible violatorio de lo establecido en este artículo cuando por razones de contaminación potencial lo considere necesario.

Areas de captación.

ARTICULO 50. Para efectos de la conservación y preservación de las aguas destinadas al consumo humano y a la fabricación de alimentos, el Ministerio

de Salud será competente para reglamentar los sistemas de captación, almacenamiento o tratamiento de las aguas. Así mismo podrá prohibir, condicionar o limitar actividades en esas zonas de acuerdo con los artículos 70 y 137 letra a) del Decreto-Ley 2811 de 1974.

TITULO II. SUMINISTRO DE AGUA

Objeto.

ARTICULO 51. Para eliminar y evitar la contaminación del agua para el consumo humano la presente Ley establece:

- a) Regulaciones sobre la toma de aguas y las condiciones de los lugares cercanos al sitio donde se efectúa esta actividad;
- b) Regulaciones sobre canales o tuberías que dan paso al agua desde la fuente de abastecimiento hasta la planta de potabilización o, en defecto de ésta, hasta el tanque de almacenamiento;
- c) Regulaciones sobre las estaciones de bombeo y los equipos destinados a elevar el agua de la fuente de abastecimiento o de cualquier otra parte del sistema de suministro;
- d) Regulaciones sobre almacenamiento del agua y su transporte hasta el usuario, con excepción de los aspectos correspondientes a la fontanería o instalación interior;
- e) Regulaciones para el cumplimiento de los requisitos establecidos en este Título.

Disposiciones generales.

ARTICULO 52. Para el diseño, construcción, operación y mantenimiento de los sistemas de suministro de agua, deberán seguirse las normas del Ministerio de Salud.

ARTICULO 53. Las entidades responsables de la entrega del agua potable al usuario deberán establecer:

a) Normas de operación y mantenimiento de las obras, equipos e instalaciones auxiliares, incluyendo registros estadísticos.

b) Normas sobre seguridad e higiene, respecto de las cuales se instruirá al personal.

ARTICULO 54. Los elementos y compuestos que se adicionen al agua destinada al consumo humano y la manera de utilizarlos, deberán cumplir con las normas y demás reglamentaciones del Ministerio de Salud.

De las aguas superficiales.

ARTICULO 55. El establecimiento de núcleos urbanísticos, edificaciones o concentraciones de éstos, cerca de las fuentes que provean agua para el consumo humano, deberán ajustarse a las regulaciones dictadas en el título I de la presente Ley.

ARTICULO 56. No se permitirán las concentraciones humanas ocasionales cerca de fuentes de agua para el consumo humano, cuando causen o puedan causar contaminaciones.

ARTICULO 57. Las entidades encargadas de la entrega del agua potable al usuario velarán por la conservación y control en la utilización de la fuente de abastecimiento, para evitar el crecimiento inadecuado de organismos, la presencia de animales y la posible contaminación por otras causas.

De las aguas subterráneas.

ARTICULO 58. Para evitar la contaminación del agua subterránea por: aguas de mar salobres, aguas residuales o contaminadas, extracción excesiva de agua que reduzca el efecto purificador al atravesar los estratos permeables u otras causas, se deberán tomar las medidas higiénicas y de vigilancia necesarias para el correcto aprovechamiento de los pozos para agua potable.

ARTICULO 59. Las entidades encargadas de la entrega de agua potable al usuario deberán ejercer control sanitario en la superficie situada sobre el estrato acuífero y sobre las área de recarga para evitar su contaminación.

ARTICULO 60. Todos los pozos deberán sellarse para impedir la infiltración de aguas superficiales y la procedente de formaciones superiores al acuífero que pueda ser de calidad indeseable.

ARTICULO 61. Todo pozo deberá desinfectarse antes de darlo al servicio público, de acuerdo a las normas del Ministerio de Salud.

ARTICULO 62. Todo concesionario de aprovechamiento de aguas subterráneas se sujetará a las normas sanitarias establecidas en el presente capítulo y su reglamentación.

De las aguas lluvias.

ARTICULO 63. Cuando se utilice agua lluvia para consumo humano, esta deberá cumplir los requisitos de potabilidad que señale el Ministerio de Salud o la autoridad competente.

De la conducción.

ARTICULO 64. En todo sistema de conducción de agua los conductos, accesorios y demás obras deberán protegerse suficientemente para que no se deteriore la calidad del agua. En lo posible la conducción deberá ser cerrada y a presión.

ARTICULO 65. las conducciones deberán estar provistas de desagües en los puntos bajos cuando haya posibilidad de que se produzcan sedimentos.

ARTICULO 66. La tubería y los materiales empleados para la conducción deberán cumplir con las normas del Ministerio de salud.

De las estaciones de bombeo.

ARTICULO 67. En las instalaciones elevadoras de agua deberán tomarse en cuenta las precauciones necesarias para evitar conexiones cruzadas. Si se emplea aire a presión para elevar el agua, la instalación debe situarse de modo que aire utilizado no deteriore su calidad.

ARTICULO 68. En las estaciones de bombeo se debe tener en cuenta lo siguiente:

- a) No se deben presentar inundaciones y la edificación no se debe proveer de drenajes adecuados para la limpieza;
- b) Debe evitarse la acumulación de sedimentos en los pozos de succión;
- c) El agua no debe sufrir deterioro en su calidad;
- d) No se debe permitir el libre acceso de personas extrañas;
- e) Deben existir dispositivos para extinguir incendios, colocados en lugares adecuados y perfectamente señalizados;
- f) Las bocas de inspección de los pozos de succión deben estar protegidas contra la contaminación;
- h) La disposición final de los residuos se debe hacer peligrando de contaminar el agua bombeada por la estación y otras fuentes, siguiendo las regulaciones establecidas en la presente Ley y su reglamentación.

De la potabilización del agua.

ARTICULO 69. Toda agua para consumo humano debe ser potable cualesquiera que sea su procedencia.

ARTICULO 70. Corresponde al Ministerio de Salud dictar las disposiciones sobre la potabilización del agua.

ARTICULO 71. Después de potabilizada el agua debe conducirse en tal forma que se evite su contaminación.

ARTICULO 72. En los proyectos de construcción y ampliación de plantas de tratamiento de aguas, se deben cumplir las normas que expida al respecto el Ministerio de Salud.

ARTICULO 73. Compete al Ministerio de Salud la aprobación de los programas de fluorización del agua para consumo humano, así como también la de los compuestos empleados para efectuarla, su transporte, manejo, almacenamiento y aplicación de los métodos para la disposición de residuos.

PARAGRAFO. En toda planta de tratamiento de aguas se cumplirán las normas de higiene y seguridad sobre operación y mantenimiento.

ARTICULO 74. Las sustancias que se empleen en los procesos de potabilización se deben transportar, manejar y almacenar conforme a las regulaciones establecidas en el Título III de la presente Ley y demás normas sobre la materia.

ARTICULO 75. Las conexiones domiciliarias se diseñarán e instalarán de acuerdo con las normas establecidas por el ministerio de Salud.

ARTICULO 76. Las entidades administradoras de acueductos comprobarán periódicamente las buenas condiciones sanitarias de las redes de distribución con muestras de análisis del agua, tomadas en los tanques, hidrantes, conexiones de servicio y en las tuberías.

ARTICULO 77. Los hidrantes y extremos muertos de las redes de distribución de agua se deben abrir con la frecuencia necesaria para eliminar sedimentos. Periódicamente se debe comprobar que los hidrantes funcionen adecuadamente.

ARTICULO 78. Al Ministerio de Salud corresponde reglamentar el almacenamiento y distribución de las aguas de consumo humano.

ARTICULO 79. Facúltase al Ministerio de Salud para que expida las normas que regulen los aspectos no contemplados en forma específica en este Título.

TITULO III. SALUD OCUPACIONAL

Objeto.

ARTICULO 80. para preservar, conservar y mejorar la salud de los individuos en sus ocupaciones la presente Ley establece normas tendientes a:

a) Prevenir todo daño para la salud de las personas, derivado de las condiciones de trabajo;

b) Proteger a la persona contra los riesgos relacionados con agentes físicos, químicos, biológicos, orgánicos, mecánicos y otros que pueden afectar la salud individual o colectiva en los lugares de trabajo;

c) Eliminar o controlar los agentes nocivos para la salud en los lugares de trabajo;

d) Proteger la salud de los trabajadores y de la población contra los riesgos causados por las radiaciones;

e) Proteger a los trabajadores y a la población contra los riesgos para la salud provenientes de la producción, almacenamiento, transporte, expendio, uso o disposición de sustancias peligrosas para la salud pública.

Disposiciones generales.

ARTICULO 81. La salud de los trabajadores es una condición indispensable para el desarrollo socio-económico del país; su preservación y conservación son actividades de interés social y sanitario en las que participan el Gobierno y los particulares.

ARTICULO 82. Las disposiciones del presente título son aplicables en todo lugar de trabajo y a toda clase de trabajo, cualquiera que sea la forma jurídica de su organización o prestación, regulan las acciones destinadas a promover y proteger la salud de las personas.

Todos los empleadores, contratistas y trabajadores quedarán sujetos a las disposiciones del presente título y sus reglamentaciones.

PARAGRAFO. Los contratistas que empleen trabajadores por este solo hecho, adquieren el carácter de empleadores para los efectos de este título y sus reglamentaciones.

ARTICULO 83. Al Ministerio de Salud corresponde:

a) Establecer, en cooperación con los demás organismos del Estado que tengan relación con estas materias, las regulaciones técnicas y administrativas destinadas a proteger, conservar y mejorar la salud de los trabajadores en el territorio nacional, supervisar su ejecución y hacer cumplir las disposiciones del presente título y de las reglamentaciones que de acuerdo con él se expidan;

b) Promover y ejercer acciones de investigación, control, vigilancia y protección de la salud de las personas que trabajan, lo mismo que las educativas correspondientes, en cooperación con otros organismos del Estado, instituciones privadas, empleadores y trabajadores;

c) Determinar los requisitos para la venta, el uso y el manejo de sustancias, equipos, maquinarias y aparatos que puedan afectar la salud de las personas que trabajan. Además, puede prohibir o limitar cualquiera de estas actividades cuanto representen un grave peligro para la salud de los trabajadores o de la población en general.

ARTICULO 84. Todos los empleadores están obligados a:

a) Proporcionar y mantener un ambiente de trabajo en adecuadas condiciones de higiene y seguridad, establecer métodos de trabajo con el mínimo de riesgos para la salud dentro del proceso de producción;

b) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones de la presente Ley y demás normas legales relativas a Salud Ocupacional;

c) Responsabilizarse de un programa permanente de medicina, higiene y seguridad en el trabajo destinado a proteger y mantener la salud de los trabajadores de conformidad con la presente Ley y sus reglamentaciones;

d) Adoptar medidas efectivas para proteger y promover la salud de los trabajadores, mediante la instalación, operación y mantenimiento, en forma eficiente, de los sistemas y equipos de control necesarios para prevenir enfermedades y accidentes en los lugares de trabajo;

e) Registrar y notificar los accidentes y enfermedades ocurridos en los sitios de trabajo, así como de las actividades que se realicen para la protección de la salud de los trabajadores;

f) Proporcionar a las autoridades competentes las facilidades requeridas para la ejecución de inspecciones e investigaciones que juzguen necesarias dentro de las instalaciones y zonas de trabajo;

g) Realizar programas educativos sobre los riesgos para la salud a que estén expuestos los trabajadores y sobre los métodos de su prevención y control.

PARAGRAFO. Los trabajadores independientes están obligados a adoptar, durante la ejecución de sus trabajos, todas las medidas preventivas destinadas a controlar adecuadamente los riesgos a que puedan estar expuestos su propia salud o la de terceros, de conformidad con las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentaciones.

ARTICULO 85. Todos los trabajadores están obligados a:

a) Cumplir las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentaciones, así como con las normas del reglamento de medicina, higiene y seguridad que se establezca;

b) Usar y mantener adecuadamente los dispositivos para control de riesgos y equipos de protección personal y conservar en orden y ase los lugares de trabajo;

c) Colaborar y participar en la implantación y mantenimiento de las medidas de prevención de riesgos para la salud que se adopten en el lugar de trabajo.

ARTICULO 86. El Gobierno expedirá las normas complementarias tendientes a garantizar la seguridad de los trabajadores y de la población en la producción de sustancias, equipos, instrumentos y vehículos, para prevenir los riesgos de accidente y enfermedad.

ARTICULO 87. Las personas que presten servicios de salud ocupacional a empleadores o trabajadores estarán sujetos a la supervisión y vigilancia del Ministerio de Salud o la entidad en que éste delegue.

ARTICULO 88. Toda persona que entre a cualquier lugar de trabajo deberá cumplir las normas de higiene y seguridad establecidas por esta Ley, sus reglamentaciones y el reglamento de medicina, higiene y seguridad de la empresa respectiva.

ARTICULO 89. Para el funcionamiento de centros de trabajo se requiere licencia expedida conforme a lo establecido en la presente Ley y sus reglamentaciones.

De las edificaciones destinadas a lugares de trabajo.

ARTICULO 90. Las edificaciones permanentes o temporales que se utilicen como lugares de trabajo, cumplirán con las disposiciones sobre localización y construcción establecidas en esta Ley, sus reglamentaciones y con las normas de zonificación urbana que establezcan las autoridades competentes.

ARTICULO 91. Los establecimientos industriales deberán tener una adecuada distribución de sus dependencias, con zonas específicas para los distintos usos y actividades, claramente separadas, delimitadas o demarcadas y, cuando la actividad así lo exija, tendrán espacios independientes para depósitos de productos terminados y demás secciones requeridas para una operación higiénica y segura.

ARTICULO 92. Los pisos de los locales de trabajo de los patios deberán ser, en general, impermeables, sólidos y antideslizantes; deberán mantenerse en buenas condiciones y, en lo posible, secos. Cuando se utilicen procesos húmedos deberán proveerse de la inclinación y canalización suficientes para el completo escurrimiento de los líquidos; de ser necesario, se instalarán plataformas o falsos pisos que permitan áreas de trabajo secas y que no presenten en sí mismos riesgos para la seguridad de los trabajadores.

ARTICULO 93. Las áreas de circulación deberán estar claramente demarcadas, tener la amplitud suficiente para el tránsito seguro de las personas y estar provistas de señalización adecuada y demás medidas necesarias para evitar accidentes.

ARTICULO 94. Todas las aberturas de paredes y pisos, foros, escaleras, montacargas, plataformas, terrazas y demás zonas elevadas donde pueda existir riesgo de caídas, deberán tener la señalización, protección y demás características necesarias para prevenir accidentes.

ARTICULO 95. En las edificaciones de varios niveles existirán escaleras fijas o rampas con las especificaciones técnicas adecuadas y las normas de seguridad que señale la reglamentación de la presente Ley.

ARTICULO 96. Todos los locales de trabajo tendrán puertas de salida en número suficiente y de características apropiadas para facilitar la evacuación del personal en caso de emergencia o desastre, las cuales podrán mantenerse obstruidas o con seguro durante las jornadas de trabajo. Las vías de acceso a las salidas de emergencia estarán claramente señalizadas.

ARTICULO 97. Las empresas dedicadas a actividades extractivas, agropecuarias, de transporte y aquellos que por su naturaleza requieran sitios de trabajo distintos a edificaciones, deberán someterse a los requisitos que al respecto establezca la reglamentación de la presente Ley.

De las condiciones ambientales.

ARTICULO 98. En todo lugar de trabajo en que se empleen procedimientos, equipos, máquinas, materiales o sustancias que den origen a condiciones ambientales que puedan afectar la salud y seguridad de los trabajadores o su capacidad normal de trabajo, deberán adoptarse medidas de higiene y seguridad necesarias para controlar en forma efectiva los agentes nocivos, y aplicarse los procedimientos de prevención y control correspondientes.

ARTICULO 99. En los lugares de trabajo donde no es posible mantener los agentes nocivos dentro de los valores límites a que hace referencia el artículo 110, una vez aplicadas las medidas apropiadas de medicina, higiene seguridad, se deberán adoptar métodos complementarios de protección personal, limitación de trabajo humano y los demás que determine el Ministerio de Salud.

ARTICULO 100. El Ministerio de Salud establecerá métodos de muestreo, medición, análisis e interpretación para evaluar las condiciones ambientales en los lugares de trabajo.

De los agentes químicos y biológicos.

ARTICULO 101. En todos los lugares de trabajo se adoptarán las medidas necesarias para evitar la presencia de agentes químicos y biológicos en el aire con concentraciones, cantidades o niveles tales que representen riesgos para la salud y el bienestar de los trabajadores o de la población en general.

ARTICULO 102. Los riesgos que se deriven de la producción, manejo o almacenamiento de sustancias peligrosas serán objeto de divulgación entre el personal potencialmente expuesto, incluyendo una clara titulación de los productos y demarcación de las áreas donde se opera con ellos, con la información sobre las medidas preventivas y de emergencia para casos de contaminación del ambiente o de intoxicación.

ARTICULO 103. Cuando se procesen, manejen, o investiguen agentes biológicos o materiales que habitualmente los contengan se adoptarán todas las medidas de control necesarias para prevenir alteraciones de la salud derivados de éstos.

ARTICULO 104. El control de agentes químicos y biológicos y, en particular, su disposición deberá efectuarse en tal forma que no cause contaminación ambiental aun fuera de los lugares de trabajo, en concordancia con lo establecido en el Título I de la presente Ley.

De los agentes físicos.

ARTICULO 105. En todos los lugares de trabajo habrá iluminación suficiente, en cantidad y calidad, para prevenir efectos nocivos en la salud de los trabajadores y para garantizar adecuadas condiciones de visibilidad y seguridad.

ARTICULO 106. El Ministerio de salud determinará los niveles de ruido, vibración y cambios de presión a que puedan estar expuestos los trabajadores.

ARTICULO 107. Se prohíben métodos o condiciones de trabajo con sobrecargo o pérdida excesiva de calor que puedan causar efectos nocivos a la salud de los trabajadores.

ARTICULO 108. En los lugares de trabajo donde existan condiciones o métodos que puedan afectar la salud de los trabajadores por frío o calor, deberán adoptarse todas las medidas necesarias para controlar y mantener los factores de intercambio colórico entre el ambiente y el organismo del trabajador, dentro de límites que establezca la reglamentación de la presente Ley.

ARTICULO 109. En todos los lugares de trabajo deberán tener ventilación para garantizar el suministro de aire limpio y fresco, en forma permanente y en cantidad suficiente.

De los valores límites en lugares de trabajo.

ARTICULO 110. El Ministerio de Salud fijará los valores límites aceptables para concentraciones de sustancias, en el aire o para condiciones ambientales en los lugares de trabajo, los niveles máximos de exposición a que puedan estar sujetos los trabajadores.

De la organización de la salud ocupacional en los lugares de trabajo.

ARTICULO 111. En todo lugar de trabajo se establecerá un programa de Salud Ocupacional, dentro del cual se efectúen actividades destinadas a prevenir los accidentes y las enfermedades relacionadas con el trabajo. Corresponde al Ministerio de Salud dictar las normas sobre organización y funcionamiento de los programas de salud ocupacional. Podrá exigirse la creación de comités de medicina, higiene y seguridad industrial con representación de empleadores y trabajadores.

De la seguridad industrial.

Maquinarias, equipos y herramientas.

ARTICULO 112. Todas las maquinarias, equipos y herramientas deberán ser diseñados, construidos, instalados, mantenidos y operados de manera que se eviten las posibles causas de accidente y enfermedad.

Calderas y recipientes sometidos a presión.

ARTICULO 113. Las calderas, cilindros para gases comprimidos y otros recipientes sometidos a presión, sus accesorios y aditamentos deberán ser diseñados, construidos y operados de acuerdo con las normas y regulaciones técnicas y de seguridad que establezcan las autoridades competentes.

ARTICULO 114. En todo lugar de trabajo deberá disponerse de personal adiestrado, métodos, equipos y materiales adecuados y suficientes para la prevención y extinción de incendios.

ARTICULO 115. Para el cumplimiento de las disposiciones de este capítulo en la fabricación, almacenamiento, manejo, transporte y comercio de sustancias inflamables o explosivas, el Ministerio de Salud, en concordancia con las autoridades competentes, expedirá las reglamentaciones pertinentes.

ARTICULO 116. Los equipos y dispositivos para extinción de incendios deberán ser diseñados, construidos y mantenidos para que puedan ser usados de inmediato con la máxima eficiencia. fabricantes, distribuidores y agencias de mantenimiento de tales equipos estarán sujetos a la vigilancia del Ministerio de Salud o de la autoridad a quien éste delegue y deberán garantizar la eficacia de los equipos.

Riesgos eléctricos.

ARTICULO 117. Todos los equipos, herramientas, instalaciones y redes eléctricas deberán ser diseñados, construidos, instalados, mantenidos, accionados y señalizados de manera que se prevengan los riesgos de incendio y se evite el contacto con los elementos sometidos a tensión.

ARTICULO 118. Los trabajadores que por la naturaleza de sus labores puedan estar expuestos a riesgos eléctricos, serán dotados de materiales de trabajo y equipos de protección personal adecuados para prevenir tales riesgos.

Hornos y equipos de combustión.

ARTICULO 119. Los hornos y equipos de combustión deberán ser diseñados, contruidos, instalados, mantenidos y accionados de manera que se controlen los accidentes y los posibles riesgos para la salud.

Manejo, transporte y almacenamiento de materiales.

ARTICULO 120. Los vehículos, equipos de izar, bandas transportadores y demás elementos para manejo y transporte de materiales, se deberán mantener y operar en forma segura.

ARTICULO 121. El almacenamiento de materiales y objetos de cualquier naturaleza deberá hacerse sin que se creen riesgos para la salud o el bienestar de los trabajadores de la comunidad.

Elementos de protección personal.

ARTICULO 122. Todos los empleadores están obligados a proporcionar a cada trabajador, sin costo para éste, elementos de protección personal en cantidad y calidad acordes con los riesgos reales o potenciales existentes en los lugares de trabajo.

ARTICULO 123. Los equipos de protección personal se deberán ajustar a las normas oficiales y demás regulaciones técnicas y de seguridad aprobadas por el Gobierno.

ARTICULO 124. El Ministerio de Salud reglamentará la dotación, el uso y conservación de los equipos de protección personal.

De la medicina preventiva y saneamiento básico.

Medicina preventiva.

ARTICULO 125. Todo empleador deberá responsabilizarse de los programas de medicina preventiva en los lugares de trabajo en donde se efectúen

actividades que puedan causar riesgos para la salud de los trabajadores. tales programas tendrán por objeto la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud de los trabajadores, así como la correcta ubicación del trabajador en una ocupación adaptada a su constitución fisiológica y psicológica.

ARTICULO 126. Los programas de medicina preventiva podrán ser exclusivos de una empresa o efectuarse en forma conjunta con otras. En cualquier caso su organización y funcionamiento deberá sujetarse a la reglamentación que establezca el Ministerio de Salud.

ARTICULO 127. Todo lugar de trabajo tendrá las facilidades y los recursos necesarios para la prestación de primeros auxilios a los trabajadores.

Saneamiento básico.

ARTICULO 128. El suministro de alimentos y de agua para uso humano, el procesamiento de aguas industriales, excretas y residuos en los lugares de trabajo, deberán efectuarse de tal manera que garanticen la salud y el bienestar de los trabajadores y de la población en general.

ARTICULO 129. El tratamiento y la disposición de los residuos que contengan sustancias tóxicas, deberán realizarse por procedimientos que no produzcan riesgos para la salud de los trabajadores y contaminación del ambiente, de acuerdo con las normas contenidas en la presente Ley y demás disposiciones sobre la materia.

De las sustancias peligrosas - plaguicidas - artículos pirotécnicos.

Sustancias peligrosas.

ARTICULO 130. En la importación, fabricación, almacenamiento, transporte, comercio, manejo o disposición de sustancias peligrosas deberán tomarse todas las medidas y precauciones necesarias para prevenir danos a la salud humana, animal o al ambiente, de acuerdo con la reglamentación del Ministerio de Salud.

ARTICULO 131. El Ministerio de Salud podrá prohibir el uso o establecer restricciones para la importación, fabricación, transporte, almacenamiento, comercio y empleo de una sustancia o producto cuando se considere altamente peligros por razones de salud pública.

ARTICULO 132. Las personas bajo cuya responsabilidad se efectúen labores de transporte, empleo o disposición de sus tendencias peligrosas durante las cuales ocurran daños para la salud pública o el ambiente, serán responsables de los perjuicios.

ARTICULO 133. El Ministerio de Salud reglamentará lo relacionado con la clasificación de las sustancias peligrosas, los requisitos sobre información, empaque, envase, embalaje, transporte, rotulado y demás normas requeridas para prevenir los daños que esas sustancias puedan causar.

ARTICULO 134. El Ministerio de Salud determinará las sustancias peligrosas que deben ser objeto de registro.

ARTICULO 135. El Ministerio de Salud deberá efectuar, promover y coordinar las acciones educativas, de investigación y de control que sean necesarias para una adecuada protección de la salud individual y colectiva contra los efectos de sustancias peligrosas.

Plaguicidas.

ARTICULO 136. El Ministerio de Salud establecerá las normas para la protección de la salud y la seguridad de las personas contra los riesgos que se deriven de la fabricación, almacenamiento, transporte, comercio, uso o disposición de plaguicidas.

ARTICULO 137. Para la importación, fabricación o comercio de cualquier plaguicida, se requerirá registro expedido conforme a lo establecido en la presente Ley y su reglamentación. Este registro sólo podrá ser expedido por la autoridad competente cuando a juicio del Ministerio de Salud el plaguicida en cuestión no represente un grave riesgo para la salud humana o el ambiente y no sea posible su sustitución adecuada por productos menos peligrosos.

PARAGRAFO. Los plaguicidas que en la fecha de vigencia de la presente Ley cuenten con la licencia del ICA y con certificado de uso de Salud Pública se consideran registrados pero quedarán sujetos a la renovación de dicho registro en el lapso que establezca el Ministerio de Salud.

ARTICULO 138. El registro que aprobare el Ministerio de Salud para plaguicidas destinados a uso agropecuario no exime a los interesados del cumplimiento de las disposiciones que para tales productos tengan establecidas las autoridades de agricultura.

ARTICULO 139. El Ministerio de Salud podrá autorizar la importación o fabricación de muestras de plaguicidas para fines de investigación, experimentación o registro. Cuando la experimentación con estos productos pueda causar daño a la salud de los trabajadores, de la población o del ambiente tal actividad debe someterse a la vigilancia de las autoridades de salud, las cuales exigirán la adopción de medidas necesarias para prevenir o remediar tales daños.

ARTICULO 140. En cualquier actividad que implique manejo de plaguicidas queda prohibida toda situación que permita contacto o proximidad dentro de un mismo local o vehículo de estos productos con alimentos, drogas, medicamentos, o con cualquier otras sustancia u objeto cuyo empleo, una vez contaminado, represente un riesgo para la salud humana.

ARTICULO 141. La publicidad de plaguicidas deberá estar conforme con las características señaladas en la solicitud que sirvió de base para obtener el registro del producto. La terminología referente a toxicidad para seres humanos debe ceñirse a la utilizada en la clasificación toxicológica.

ARTICULO 142. En la aplicación de plaguicidas deberán adoptarse todas las medidas adecuadas a fin de evitar riesgos para la salud de las personas empleadas en esa actividad y de los ocupantes de las áreas o espacios tratados, así como la contaminación de productos de consumo humano o del ambiente en general, de acuerdo con la reglamentación que expida el Ministerio de salud.

ARTICULO 143. Las personas que con fines comerciales se dediquen a la aplicación de plaguicidas deberán contar con licencia de operación expedida por las autoridades sanitarias.

ARTICULO 144. Los residuos procedentes de establecimientos donde se fabriquen, formulen, envasen o manipulen plaguicidas así como los procedentes de operaciones de aplicación no deberán ser vertidos directamente a cursos o reservorios de agua, al suelo o al aire. Deberán ser sometidos a tratamiento y disposición de manera que no se produzcan riesgos para la salud.

Artículos pirotécnicos.

ARTICULO 145. No se permitirá la fabricación de los siguientes artículos pirotécnicos:

a) Aquellos en cuya composición se emplee fósforo blanco y otras sustancias prohibidas para tal efecto por el Ministerio de Salud;

b) Detonantes cuyo fin principal sea la producción de ruidos sin efectos luminosos.

El Ministerio de Salud podrá eximir del cumplimiento de los establecido en este numeral a aquellos artículos que, previo cumplimiento de los requisitos de seguridad, sean empleados para deportes u otros fines específicos.

ARTICULO 146. La venta al público y utilización de artículos pirotécnicos diferentes a los mencionados en el artículo anterior, requiere autorización del Ministerio de Salud, la cual sólo podrá expedirse con el cumplimiento de los requisitos de seguridad y demás que se establezcan para tal efecto en la reglamentación de la presente Ley.

ARTICULO 147. Para la ubicación, construcción y operación de establecimientos que se destinen a la fabricación de artículos pirotécnicos se requiere cumplir con la reglamentación establecida por el Gobierno.

ARTICULO 148. Los artículos pirotécnicos que se importen o fabriquen en el país deberán ceñirse a las normas técnicas de seguridad vigentes.

Radiofísica sanitaria.

ARTICULO 149. Todas las formas de energía radiante, distinta de las radiaciones ionizantes que se originen en lugares de trabajo, deberán someterse a procedimientos de control para evitar niveles de exposición nocivos para la salud o eficiencia de los trabajadores. Cuandoquiera que los medios de control ambiental no sean suficientes, se deberán aplicar las medidas de protección personal y de protección médica necesarias.

ARTICULO 150. Para el desarrollo de cualquier actividad que signifique manejo o tenencia de fuentes de radiaciones ionizantes deberán adoptarse por parte de los empleadores, poseedores o usuarios, todas las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud y la seguridad de las personas directa o indirectamente expuestas y de la población en general.

ARTICULO 151. Toda persona que posea o use equipos de materiales productores de radiaciones ionizantes deberá tener licencia expedida por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 152. El Ministerio de Salud deberá establecer las normas y reglamentaciones que se requieran para la protección de la salud y la seguridad de las personas contra los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes y adoptar las medidas necesarias para su cumplimiento.

ARTICULO 153. La expedición de reglamentaciones relacionadas con importación, explotación, procesamiento o uso de materiales radiactivos y radio isótopos deberá efectuarse previa consulta a los organismos técnicos nacionales en asuntos nucleares.

ARTICULO 154. Para la importación de equipos productores de rayos X se requiere licencia del Ministerio de Salud.

TITULO IV. SANEAMIENTO DE EDIFICACIONES

Objeto.

ARTICULO 155. Este título de la presente Ley establece las normas sanitarias para la prevención y control de los agentes biológicos, físicos o químicos que alteran las características del ambiente exterior de las edificaciones hasta hacerlo peligroso para la salud humana.

Clasificación de las edificaciones.

ARTICULO 156. Para los efectos del saneamiento de las edificaciones, éstas se clasifican en:

- a) Viviendas permanentes;
- b) Establecimientos de vivienda transitoria;
- c) Establecimientos educativos y cuartelarios;
- d) Establecimientos de espectáculo público;
- e) Establecimientos de diversión pública;
- f) Establecimientos industriales;

- g) Establecimientos comerciales;
- h) Establecimientos carcelarios;
- i) Establecimientos hospitalarios y similares.

PARAGRAFO. Cuando en este capítulo se exprese: edificación o edificaciones, se hace referencia a todos los anteriormente clasificados.

ARTICULO 157. El Ministerio de Salud o la entidad que éste delegue podrá establecer la clasificación de las edificaciones en las cuales se realicen actividades múltiples.

De la Localización.

ARTICULO 158. Todas las edificaciones se localizarán en lugares que no presente problemas de polución, a excepción de los establecimientos industriales. Para facilitar el cumplimiento de esta medida se seguirán las pautas sobre zonificación existentes en cada ciudad, siempre que no contravengan las regulaciones establecidas en la presente Ley y sus reglamentaciones.

ARTICULO 159. En la localización de los establecimientos industriales se aplicarán las normas sobre protección del medio ambiente establecidas en la presente Ley y sus reglamentaciones.

ARTICULO 160. Las edificaciones deberán localizarse en terrenos que permitan el drenaje de las aguas lluvias, en forma natural o mediante sistemas de desagües.

ARTICULO 161. Antes de construir edificaciones en lugares que reciben aguas drenadas de terrenos más altos se deberán levantar las defensas necesarias para evitar inundaciones.

ARTICULO 162. Las edificaciones se localizarán en lugares alejados de acequias, barrancos, de terrenos pantanosos, o que se inunden por el agua de mar.

ARTICULO 163. No se construirán edificaciones en terrenos rellenados con basuras, que puedan ocasionar problemas higiénico-sanitarios, a menos que estos terrenos se hayan preparado adecuadamente.

ARTICULO 164. Las edificaciones se construirán en lugares que no ofrezcan peligro por accidentes naturales o por condiciones propias de las actividades humanas. En caso de que estas condiciones no se puedan evitar, se construirán las defensas necesarias para garantizar la seguridad de las edificaciones.

ARTICULO 165. Las edificaciones deberán construirse en lugares que cuenten con servicios públicos domiciliarios y complementarios adecuados para suministro de agua. En caso de que el servicio sea insuficiente, podrán utilizarse otros servicios que se ajusten a lo ordenado por esta Ley y sus reglamentaciones.

ARTICULO 166. Las edificaciones deberán construirse en lugares que cuenten con sistemas adecuados para la evacuación de los residuos, conforme a las regulaciones dadas en el Título I de la presente Ley y sus reglamentaciones.

ARTICULO 167. Toda edificación que no tenga sistema de recolección domiciliar de basuras, debe proveerse de un medio de disposición final de éstas, conforme a lo establecido en el Título I de la presente Ley y sus reglamentaciones.

ARTICULO 168. Antes de comenzar la construcción de cualquier edificación se procederá al saneamiento del terreno escogido. En caso de presentarse infestación por roedores u otras plagas, se procederá a la exterminación de las mismas y a construir las defensas necesarias para garantizar la seguridad de la edificación contra este tipo de riesgos.

Del esquema básico para las edificaciones.

ARTICULO 169. El Ministerio de Salud o la entidad delegada establecerá las áreas y volúmenes mínimos de los espacios que conforman las edificaciones.

ARTICULO 170. Unicamente se consideran habitables aquellos espacios bajo el nivel del terreno que cumplan con las regulaciones establecidas en la presente Ley y sus reglamentaciones.

Dormitorios.

ARTICULO 171. El número de personas por dormitorio estará acorde con las condiciones y capacidad del mismo.

Cocina.

ARTICULO 172. En las cocinas todas las instalaciones deberán cumplir con las normas de seguridad exigidas por el Ministerio de Salud o la entidad delegada.

ARTICULO 173. El área y la dotación de la cocina deberán garantizar el cumplimiento de los requisitos sanitarios mínimos y estarán de acuerdo con los servicios que preste la edificación.

ARTICULO 174. Se prohíbe el almacenamiento de sustancias peligrosas en cocinas o espacios donde se almacenen, manipulen o sirvan alimentos.

De la estructura de las edificaciones.

Fontanería.

ARTICULO 175. Las instalaciones interiores de las edificaciones se deberán diseñar y construir de modo que preserve la calidad del agua y garantice su suministro sin ruido, en cantidad y presión suficientes en los puntos de consumo.

ARTICULO 176. La dotación de agua para las edificaciones deberá calcularse con base en las necesidades a satisfacer y en los servicios a prestar y deberá garantizar el cumplimiento de requisitos sanitarios mínimos.

ARTICULO 177. Los sistemas de desagüe se deberán diseñar y construir de manera que permitan un rápido escurrimiento de los residuos líquidos, eviten obstrucciones, impidan el paso de gases y animales, de la red pública al interior de las edificaciones, no permitan el vaciamiento, escape de líquido o la formación de depósitos en el interior de las tuberías, y, finalmente, eviten la polución del agua. Ningún desagüe tendrá conexión o interconexión con tanques y sistemas de agua potable.

ARTICULO 178. Toda edificación ubicada dentro de un área servida por un sistema de suministro público de agua, estará obligatoriamente conectada a éste, en el plazo y las condiciones que señale la entidad encargada del control.

ARTICULO 179. Ningún aparato sanitario podrá producir en su funcionamiento polución por contraflujo.

ARTICULO 180. Las tuberías utilizadas para las instalaciones interiores de las edificaciones cumplirán con los requisitos de calidad e identificación establecidos por la entidad encargada de control.

ARTICULO 181. La entidad administradora de los servicios de agua y/o desagües para las edificaciones construirá las conexiones domiciliarias correspondientes.

ARTICULO 182. La conservación de la instalación sanitaria interna, a partir del registro o dispositivo de regulación, corresponde al usuario de la misma. Será obligatorio el uso de este registro o dispositivo de regulación.

ARTICULO 183. Cada uno de los pisos que conforman una edificación estará dotado de un equipo de interrupción del sistema de abastecimiento y distribución de agua. Además, la entidad encargada del control podrá establecer la obligación de instalar equipos adicionales en aquellos espacios de un mismo piso que lo requieran.

ARTICULO 184. Se prohíbe hacer conexión entre un sistema privado y un sistema público de suministro de agua potable salvo que se obtenga aprobación previa de la entidad encargada del control.

ARTICULO 185. Todo aparato sanitario debe estar dotado de trampa con sello hidráulico y se recubrirá con material impermeable, liso y de fácil lavado.

ARTICULO 186. Los inodoros deberán funcionar de tal manera que asegure su permanente limpieza en cada descarga. Los artefactos sanitarios cumplirán con los requisitos que fije la entidad encargada del control.

ARTICULO 187. Los lavaderos y lavaplatos deberán estar provistos de dispositivos adecuados que impidan el paso de sólidos a los sistemas de desagües.

ARTICULO 188. En toda edificación, el número y tipo de los aparatos sanitarios estarán de acuerdo con el número y requerimientos de las personas servidas de acuerdo con lo establecido en la presente Ley y su reglamentación.

ARTICULO 189. Se prohíbe conectar unidades moledoras de desperdicios a los sistemas de fontanería, sin previa aprobación de la entidad encargada de control.

ARTICULO 190. Cuando los residuos contengan sólidos o líquidos que puedan afectar el funcionamiento de los colectores de las edificaciones o de

los colectores públicos, se instalarán separadores en sitios que permitan su limpieza.

ARTICULO 191. El Ministerio de Salud o la entidad a quien éste delegue podrá reglamentar las condiciones del efluente de entidades cuyas características especiales así lo requieran para protección de la salud de la comunidad.

ARTICULO 192. Todo conjunto para la evacuación de residuos deberá estar provisto de un sistema de ventilación adecuado para evitar el sifonaje.

Pisos.

ARTICULO 193. El uso de los espacios determinará el área a cubrir, la clase y calidad de los materiales a usar en cada piso según los criterios que al efecto determine la autoridad competente.

ARTICULO 194. Los pisos se proveerán de sistemas que faciliten el drenaje de los líquidos que se puedan acumular en ellos, cuando así lo requieran.

Muros y techos.

ARTICULO 195. El uso de cada espacio determinará el área que se debe cubrir en los muros y techos, según los criterios que al efecto determine la autoridad competente.

Iluminación y ventilación.

ARTICULO 196. La iluminación y ventilación de los espacios de las edificaciones serán adecuados a su uso, siguiendo los criterios de las reglamentaciones correspondientes.

ARTICULO 197. Todos los servicios sanitarios tendrán sistemas de ventilación adecuados.

De las basuras.

ARTICULO 198. Toda edificación estará dotada de un sistema de almacenamiento de basuras que impida el acceso y la proliferación de insectos, roedores y otras plagas.

ARTICULO 199. Los recipientes para almacenamiento de basuras serán de material impermeable, provistos de tapa y lo suficientemente livianos para manipularlos con facilidad.

ARTICULO 200. El Ministerio de Salud o la entidad delegada reglamentará sobre los métodos de incineración de basuras en las edificaciones.

De la protección contra roedores y otras plagas.

ARTICULO 201. El Ministerio de Salud o la entidad delegada reglamentará el control de roedores y otras plagas.

De la protección por ruidos.

ARTICULO 202. La intensidad de sonidos o ruidos en las edificaciones se regirá por lo establecido en la presente Ley y sus reglamentaciones.

De la protección contra accidentes.

ARTICULO 203. Todas las edificaciones se construirán con estructuras, materiales, instalaciones y servicios que reduzcan cualquier peligro de accidentes.

ARTICULO 204. Cuando toda o parte de una edificación presente peligro de derrumbamiento, la autoridad competente ordenará su demolición, adecuación, y demás medidas que considere pertinentes.

ARTICULO 205. Todas las edificaciones deberán estar dotadas de elementos necesarios para controlar y combatir accidentes por fuego de acuerdo con las reglamentaciones que existan al respecto.

ARTICULO 206. Toda edificación o espacio que pueda ofrecer peligro para las personas, deberá estar provisto de adecuada señalización.

De la limpieza general de las edificaciones.

ARTICULO 207. Toda edificación deberá mantener en buen estado de presentación y limpieza, para evitar problemas higiénico-sanitarios.

ARTICULO 208. La utilización de toda edificación desocupada, requiere previo acondicionamiento sanitario para su uso en los términos de esta Ley y sus reglamentaciones.

ARTICULO 209. En todas las edificaciones se prohíbe realizar actividades que afecten o puedan afectar el bienestar o la salud de los vecinos o de la comunidad a la cual se pertenece.

ARTICULO 210. El Ministerio de Salud o la entidad delegada reglamentará los aspectos relacionados con la protección de la salud en todo tipo de establecimiento.

De los establecimientos educativos y cuartelarios.

ARTICULO 211. El área total de las edificaciones en los establecimientos de enseñanza y cuartelarios estará acorde con el número de personas que se proyecte albergar habitualmente.

ARTICULO 212. Las edificaciones para establecimientos de enseñanza y cuartelarios, deberán tener servicios sanitarios completos y suficientes, de acuerdo a su utilización.

ARTICULO 213. En las edificaciones destinadas para establecimientos de enseñanza y cuartelarios los sistemas empleados para tomar agua no deberán ofrecer peligro de contaminación.

ARTICULO 214. En todo establecimiento de enseñanza y cuartelario deberá existir un espacio adecuado para la prestación de primeros auxilios.

De los establecimientos para espectáculos públicos.

ARTICULO 215. Las edificaciones de establecimientos para espectáculos públicos deberán tener un número suficiente de entradas y salidas, que garanticen su funcionamiento regular. Además, tendrán un número suficiente de puertas o salidas de emergencia de acuerdo con su capacidad, las cuales permitirán la fácil y rápida evacuación del público y estarán debidamente señalizadas.

ARTICULO 216. Las áreas de circulación de las edificaciones para espectáculos públicos deberán construirse y mantenerse en forma que permitan su fácil y rápida evacuación.

PARAGRAFO. Estos establecimientos contarán con un sistema de iluminación independiente y automático para todas las puertas, corredores o pasillos de las salidas generales y de emergencia.

ARTICULO 217. Las instalaciones transitorias de las edificaciones para espectáculos públicos deberán proteger debidamente a los espectadores y actores de los riesgos propios del espectáculo.

ARTICULO 218. Todo establecimiento para espectáculo público deberá tener un botiquín de primeros auxilios y, cuando se requiera, estará provisto de un espacio adecuado con los implementos necesarios para enfermería.

De los establecimientos de diversión pública.

ARTICULO 219. Las áreas de las edificaciones para los establecimientos de diversión pública se deberán construir y mantener en forma que permitan su fácil y rápida evacuación.

ARTICULO 220. Previo a la utilización de piscinas o similares toda persona deberá someterse a un baño general del cuerpo.

ARTICULO 221. El Ministerio de Salud o la entidad delegada reglamentará todo lo relacionado con la construcción y mantenimiento de piscinas y similares.

ARTICULO 222. El agua que se emplea en las piscinas deberá cumplir con las características físico-químicas y bacteriológicas que establezca el Ministerio de Salud o la entidad encargada del control.

ARTICULO 223. Las edificaciones de todo establecimiento de diversión pública tendrá el número suficiente de puertas o salidas de emergencia de acuerdo con su capacidad, las cuales permitirán su fácil y rápida evacuación y estarán debidamente señalizadas.

ARTICULO 224. Toda piscina tendrá colocadas en ambos lados, en forma visible, marcas que indiquen la profundidad mínima, la profundidad máxima y el lugar de cambio de pendiente.

ARTICULO 225. Las plataformas de salto de las piscinas estarán provistas de escaleras protegidas de barandas. Las superficies de las escaleras y trampolines no deben ofrecer peligro de resbalamiento para los usuarios.

ARTICULO 226. Toda piscina estará provista de escaleras que permitan el acceso y la salida de los usuarios.

ARTICULO 227. Todo establecimiento con piscinas o similares para diversión pública, deberá tener personas adiestradas en la prestación de primeros auxilios y salvamento de usuarios, así mismo, dispondrá de un botiquín para urgencias.

ARTICULO 228. Tanto el personal que preste servicio en las piscinas y similares como los usuarios, no deberán padecer de enfermedades susceptibles de ser transmitidas a otras personas, por contacto directo o indirecto a través del agua o de los elementos de uso común.

ARTICULO 229. Toda piscina contará con equipos necesarios para el control de las aguas.

ARTICULO 230. Toda edificación para establecimiento de diversión pública con piscina, deberá llevar un libro de registro diario de funcionamiento que se presentará a las autoridades competentes cuando lo soliciten y en el cual se anotarán:

- a) Número de usuarios;
- b) Volumen de agua recirculada o suministrada a la piscina;
- c) Tipos y cantidades de desinfectantes aplicados al agua;
- d) Resultados de las determinaciones de los desinfectantes por lo menos cada dos horas;
- e) Fechas de vencimiento, limpieza y puesta en funcionamiento de la piscina;
- f) Fecha de lavado y desinfección de los pisos;
- g) Fechas de aplicación de plaguicidas en camerinos, guarda-ropas y demás instalaciones;
- h) Además, en piscinas con recirculación se indicarán las fechas y horas de lavado de los filtros y cantidades de coagulantes utilizados.

De los establecimientos industriales.

ARTICULO 231. Cuando por la índole de los residuos líquidos producidos en un establecimiento industrial no se permita la disposición de éstos en los

colectores públicos se deberán construir sistemas que garanticen su disposición final.

PARAGRAFO. Las basuras resultantes de procesos industriales serán convenientemente tratadas antes de su disposición final cuando sus características especiales lo exijan.

ARTICULO 232. Los establecimientos dedicados al mantenimiento de animales, estarán provistos de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de desperdicios, cuando éstos se empleen para su alimentación. Tanto los desperdicios no consumidos, como los excrementos de los animales, se dispondrán de acuerdo con lo establecido en el Título I de la presente Ley.

De los establecimientos comerciales.

ARTICULO 233. Las disposiciones de esta Ley aplicables a edificaciones para establecimientos comerciales se aplicarán también a las áreas de otros establecimientos que hagan comercio de una u otra forma.

ARTICULO 234. Las áreas de circulación de las edificaciones para establecimientos comerciales se construirán y mantendrán de manera que permitan la fácil y rápida evacuación del establecimiento.

ARTICULO 235. El Ministerio de Salud o la entidad que éste delegue reglamentará el número y ubicación de servicios sanitarios en los establecimientos comerciales.

ARTICULO 236. Todo establecimiento comercial tendrá un número suficiente de puertas o salidas de emergencia, de acuerdo con su capacidad, las cuales deberán permitir su fácil y rápida evacuación y deberán estar debidamente señalizadas.

Del almacenamiento de las basuras.

ARTICULO 237. En todo diseño y construcción de plazas de mercado se dejarán sitios específicos adecuadamente dotados para el almacenamiento de las basuras que se produzcan.

ARTICULO 238. En las plazas de mercado que, al entrar en vigencia la presente Ley, no cuenten con lo establecido en el artículo anterior, se

procederá a su adecuación en los términos y plazos que indique la entidad encargada del control.

De los establecimientos carcelarios.

ARTICULO 239. El área total de las edificaciones para establecimientos carcelarios, estará acorde con el número de personas que se proyecte albergar habitualmente y deberán tener servicios sanitarios completos y suficientes, de acuerdo a las necesidades.

ARTICULO 240. Todo establecimiento carcelario deberá tener un botiquín de primeros auxilios y disponer de un espacio adecuado con los implementos necesarios para enfermería.

De los establecimientos hospitalarios y similares.

ARTICULO 241. El Ministerio de Salud reglamentará lo relacionado con las condiciones sanitarias que deben cumplir las edificaciones para establecimientos hospitalarios y similares, para garantizar que se proteja la salud de sus trabajadores, de los usuarios y de la población en general.

ARTICULO 242. El Ministerio de Salud reglamentará la disposición final de las basuras en los hospitales, cuando lo considere necesario por sus características especiales.

TITULO V. ALIMENTOS

Objeto.

ARTICULO 243. En este título se establecen las normas específicas a que deberán sujetarse:

a) Los alimentos, aditivos, bebidas o materias primas correspondientes o las mismas que se produzcan, manipulen, elaboren, transformen, fraccionen, conserven, almacenen, transporten, expendan, consuman, importen o exporten;

b) Los establecimientos industriales y comerciales en que se realice cualquiera de las actividades mencionadas en este artículo, y

c) El personal y el transporte relacionado con ellos.

PARAGRAFO. En la expresión bebidas se incluyen las alcohólicas, analcohólicas no alimenticias, estimulantes y otras que el Ministerio de Salud determine.

Requisitos de funcionamiento.

ARTICULO 244. Para instalación y funcionamiento de establecimientos industriales o comerciales, relacionados con alimentos o bebidas, se requerirá licencia sanitaria expedida conforme a lo establecido en esta Ley.

ARTICULO 245. Los establecimientos comerciales e industriales a la vez, cumplirán con las regulaciones establecidas para uno y otro.

ARTICULO 246. Solamente los establecimientos que tengan licencia sanitaria podrán elaborar, producir, transformar, fraccionar, manipular, almacenar, expender, importar o exportar alimentos o bebidas.

ARTICULO 247. Para realizar en un mismo establecimiento actividades de producción, elaboración, transformación, fraccionamiento, conservación, almacenamiento, expendio, consumo de alimentos o bebidas y de otros productos diferentes a éstos, se requiere autorización previa del Ministerio de Salud o de la autoridad delegada al efecto.

PARAGRAFO. Cada área destinada a una de las actividades mencionadas en este artículo, cumplirá con las normas señaladas para la actividad que realiza.

ARTICULO 248. Los establecimientos industriales deberán estar ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad y separados convenientemente de conjuntos de viviendas.

ARTICULO 249. Los establecimientos industriales o comerciales a que se refiere este título, cumplirán con los requisitos establecidos en la presente Ley, y, además, las siguientes:

a) Contar con espacio suficiente que permita su correcto funcionamiento y mantener en forma higiénica las dependencias y los productos;

b) Los pisos de las áreas de producción o envasado, serán de material impermeable, lavable, no poroso ni absorbente, los muros se recubrirán con materiales de características similares hasta una altura adecuada;

c) La unión de los muros con los pisos y techos se hará en forma tal que permita la limpieza;

d) Cada una de las áreas tendrá la ventilación e iluminación adecuadas y contará con los servicios sanitarios, vestideros y demás dependencias conexas, conforme a lo establecido en la presente Ley y sus reglamentaciones.

ARTICULO 250. El Ministerio de Salud establecerá los plazos para que los establecimientos industriales y comerciales existentes, a que se refiere este título se ajusten a los requisitos establecidos en la presente Ley y sus reglamentaciones.

De los equipos y utensilios.

ARTICULO 251. El material, diseño, acabado e instalación de los equipos y utensilios deberán permitir la fácil limpieza, desinfección y mantenimiento higiénico de los mismos, y de las áreas adyacentes. Tanto los equipos como los utensilios se mantendrán en buen estado de higiene y conservación y deberán desinfectarse cuantas veces sea necesario para evitar problemas higiénico-sanitarios.

ARTICULO 252. Todas las superficies que estén en contacto directo con alimentos o bebidas deberán ser atóxicas e inalterables en condiciones de usos.

ARTICULO 253. Las conexiones y los mecanismos de equipos que requieran lubricación, estarán contruidos de manera que el lubricante no entre en contacto con los alimentos o bebidas ni con las superficies que estén en contacto con éstos.

ARTICULO 254. La limpieza, lavado y desinfección de equipos y utensilios que tengan contacto con alimentos o bebidas, se hará en tal forma y con implementos o productos que no generen ni dejen sustancias peligrosas durante su uso.

PARAGRAFO. El uso de lubricantes, utensilios, equipos y productos de limpieza, lavado y desinfección se ajustarán a las normas que para tal efecto establezca el Ministerio de Salud.

De las operaciones de elaboración, proceso y expendio.

ARTICULO 255. Para la elaboración de alimentos y bebidas se deberán utilizar materias primas cuyas condiciones higiénico-sanitarias permitan su correcto procesamiento. Las materias primas cumplirán con lo estipulado en la presente Ley, su reglamentación y demás normas vigentes.

ARTICULO 256. Las materias primas, envases, empaques, envolturas y productos terminados para alimentos y bebidas se almacenarán en forma que se evite su contaminación y se asegure su correcta conservación.

PARAGRAFO. Los depósitos de materias primas y productos terminados para alimentos y bebidas ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio del Ministerio de Salud o de la autoridad delegada no se presenten peligros de contaminación para los productos.

ARTICULO 257. Las zonas donde se reciban o almacenen materias primas estarán separadas de las que se destinan a preparación o envasado del producto final. La autoridad sanitaria competente podrá eximir del cumplimiento de este requisito a los establecimientos en los cuales no exista peligro de contaminación para los productos.

ARTICULO 258. No se permitirá reutilizar alimentos, bebidas, sobrantes de salmuera, jugos, salsas, aceites o similares, salvo en aquellos casos que el Ministerio de Salud o la autoridad delegada lo autorice porque no trae riesgos para la salud del consumidor.

ARTICULO 259. Los establecimientos a que se refiere este título, los equipos, las bebidas, alimentos y materias primas deben protegerse contra las plagas.

Los plaguicidas y los sistemas de aplicación que se utilicen para el control de plagas en alimentos y bebidas cumplirán con la reglamentación que al efecto dicte el Ministerio de Salud.

Las reglamentaciones sobre materias primas agrícolas se establecerán conjuntamente con el Ministerio de Agricultura.

ARTICULO 260. Se prohíbe el almacenamiento de sustancias peligrosas en cocinas o espacios en que se elaboren, produzcan, almacenen o envasen alimentos o bebidas.

ARTICULO 261. En los establecimientos comerciales las actividades relacionadas con alimentos o bebidas, como fraccionamiento, elaboración,

almacenamiento, empaque y expendio, deben efectuarse en áreas que no ofrezcan peligro de contaminación para los productos.

ARTICULO 262. En los establecimientos comerciales o industriales a que se refiere este título, los espacios destinados a vivienda o dormitorio deberán estar totalmente separados de los dedicados a las actividades propias de los establecimientos.

ARTICULO 263. Los establecimientos en que se produzcan, elaboren, transformen, fraccionen, expenden, consumen o almacenen productos de fácil descomposición contarán con equipos de refrigeración adecuados y suficientes.

ARTICULO 264. Los establecimientos a que se refiere este título deberán disponer de agua y elementos para lavado y desinfección de sus equipos y utensilios en cantidad y calidad suficientes para mantener sus condiciones adecuadas de higiene y limpieza.

ARTICULO 265. En los establecimientos a que se refiere este título se prohíbe la entrada de personas desprovistas de los implementos de protección adecuados a las áreas de procesamiento, para evitar la contaminación de los alimentos o bebidas.

PARAGRAFO. No se deberá permitir la presencia de animales en las áreas donde se realice alguna de las actividades a que se refiere este título.

De los empaques, o envases y envolturas.

ARTICULO 266. Las superficies que estén en contacto con los alimentos o bebidas deben ser inertes a éstos, no modificar sus características organolépticas o físico-químicas y, además, estar libres de contaminación.

ARTICULO 267. Los envases, empaques o envolturas que se utilicen en alimentos o bebidas deberán cumplir con las reglamentaciones que para tal efecto expida el Ministerio de Salud.

ARTICULO 268. Se prohíbe empacar o envasar alimentos o bebidas en empaques o envases deteriorados, o que se hayan utilizado anteriormente para sustancias peligrosas.

ARTICULO 269. La reutilización de envases o empaques, que no hayan sido utilizados anteriormente para sustancias peligrosas, se permitirá únicamente

cuando estos envases o empaques no ofrezcan peligro de contaminación para los alimentos o bebidas, una vez lavados, desinfectados o esterilizados.

ARTICULO 270. Queda prohibido la comercialización de alimentos o bebidas, que se encuentren en recipientes cuyas marcas o Leyendas correspondan a otros fabricantes o productos.

De los rótulos y de la publicidad.

ARTICULO 271. Los alimentos y bebidas, empacados o envasados, destinados para venta al público, llevarán un rótulo, en el cual se anotarán las Leyendas que determine el Ministerio de Salud:

- a) Nombre del producto;
- b) Nombre y dirección del fabricante;
- c) Contenido neto en unidades del Sistema Internacional SI;
- d) Registro del Ministerio de Salud, y
- e) Ingredientes.

PARAGRAFO. Lo establecido en este artículo no se aplicará a los alimentos o bebidas que se fraccionen y expendan en el mismo establecimiento. El Ministerio de Salud señalará las condiciones de identificación de estos productos cuando considere que su venta dé lugar a falsificación o a riesgos para la salud.

ARTICULO 272. En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.

ARTICULO 273. En los rótulos o en cualquier otro medio de publicidad o propaganda, se deberá hacer clara indicación del origen natural o sintético de las materias primas básicas utilizadas en la elaboración de los alimentos o de las bebidas.

PARAGRAFO. Se prohíbe utilizar rótulos superpuestos, con enmiendas o ilegibles.

ARTICULO 274. Los alimentos o bebidas en cuyo rótulo o propaganda se asignen propiedades medicinales, se considerarán como medicamentos y cumplirán, además, con los requisitos establecidos para tales productos en la presente Ley y sus reglamentaciones.

De los patronos y trabajadores.

ARTICULO 275. Las personas que intervengan en el manejo o la manipulación de bebidas no deben padecer enfermedades infecto-contagiosas. El Ministerio de Salud reglamentará y controlará las demás condiciones de salud e higiene que debe cumplir este personal.

ARTICULO 276. Los patronos y los trabajadores de los establecimientos a que se refiere este título, cumplirán con las normas sobre Salud Ocupacional establecidas en el Título () de la presente Ley y sus reglamentaciones, además, el Ministerio de Salud podrá exigir que el personal se someta a exámenes médicos cuando lo estime necesario.

ARTICULO 277. En los establecimientos a que se refiere este título los patronos, proporcionarán a su personal las instalaciones, el vestuario y los implementos adecuados para que cumplan las normas sobre higiene personal y prácticas sanitarias en el manejo de los productos.

Del transporte.

ARTICULO 278. Los vehículos destinados al transporte de alimentos, bebidas y materias primas, deberán ser diseñados y construidos en forma que protejan los productos de contaminaciones y aseguren su correcta conservación. Además, deberán conservarse siempre en excelentes condiciones de higiene. El Ministerio de Salud reglamentará las condiciones higiénico-sanitarias que deben cumplir.

ARTICULO 279. Los vehículos destinados al transporte de alimentos o bebidas que deben ser conservados en frío, deberán tener equipos adecuados que permitan mantener estos productos en buen estado de conservación hasta su destino final.

ARTICULO 280. Se prohíbe depositar alimentos directamente en el piso de los vehículos de transporte, cuando esto implique riesgos para la salud del consumidor.

ARTICULO 281. Se prohíbe transportar, conjuntamente, en un mismo vehículo, bebidas o alimentos, con sustancias peligrosas o cualquiera otra sustancia susceptible de contaminarlos.

ARTICULO 282. Los recipientes o implementos que se utilicen para el transporte de alimentos o bebidas deberán estar siempre en condiciones higiénicas.

De los establecimientos industriales.

ARTICULO 283. Los establecimientos industriales que realicen ventas de alimentos o bebidas, deberán tener un área dedicada exclusivamente para este fin, dotada con todos los requisitos higiénico-sanitarios exigidos a los establecimientos comerciales de esta clase.

ARTICULO 284. En los establecimientos industriales las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento; salvo en los casos en que por razones tecnológicas no exista peligro de contaminación para los alimentos o bebidas, a criterio del Ministerio de Salud o de la autoridad delegada.

ARTICULO 285. Los establecimientos industriales a que se refiere este título deberán tener agua potable en la cantidad requerida por la actividad que en ellos se desarrollen.

ARTICULO 286. Todo establecimiento industrial para alimentos o bebidas deberá tener un laboratorio para control de la calidad de sus productos.

PARAGRAFO. Los establecimientos a que se refiere este artículo podrán contratar el control de la calidad de sus productos con laboratorios legalmente establecidos y aprobados por el Ministerio de Salud, conforme a la reglamentación que al respecto se establezca.

ARTICULO 287. El Ministerio de Salud reglamentará sistemas especiales de control que se deban efectuar cuando el producto lo requiera. En los establecimientos dedicados a la cría de animales de abasto, los sistemas de control de la calidad deberán establecerse en coordinación con el Ministerio de Agricultura.

De los establecimientos comerciales.

ARTICULO 288. Todos los alimentos y bebidas deben provenir de establecimientos autorizados por el Ministerio de Salud o la autoridad

delegada y que cumplan con las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentaciones.

ARTICULO 289. Los alimentos que no requieran de empaque o envase se almacenarán en forma que se evite su contaminación o alteración, para evitar riesgos higiénico-sanitarios al consumidor.

PARAGRAFO. En el expendio de los alimentos a que se refiere este artículo se deberán tener elementos de protección, como gabinetes o vitrinas, adecuados, fáciles de lavar y de desinfectar. Además, deberá disponerse de utensilios apropiados para su manipulación.

ARTICULO 290. Cuando los establecimientos comerciales de alimentos o bebidas no cuenten con agua y equipos, en cantidad y calidad suficientes para el lavado y desinfección, los utensilios que se utilicen deberán ser desechables con el primer uso.

ARTICULO 291. En los establecimientos comerciales en que se sirvan alimentos o bebidas, no se permitirá el empleo de utensilios de comedor deteriorados. Las jarras o recipientes que contengan alimentos o bebidas deberán estar provistas de tapa para evitar contaminación.

PARAGRAFO. La autoridad sanitaria que encuentre en uso utensilios deteriorados en los términos de este artículo, procederá al decomiso e inutilización inmediatos.

ARTICULO 292. Cuando en un establecimiento comercial, además de las actividades a que se refiere este capítulo, se realicen otras sobre productos no comestibles, deben separarse y sus productos almacenarse independientemente para evitar contaminación en los alimentos o bebidas.

ARTICULO 293. Sólo se permitirá la cocción de alimentos por contacto directo con la llama, cuando en dicha operación no se produzca contaminación de los alimentos o cualquier otro fenómeno adverso para la salud.

ARTICULO 294. El Ministerio de Salud establecerá los requisitos que deben cumplir los establecimientos comerciales, temporales o ambulantes, para la venta de alimentos o bebidas y las condiciones de ésta.

ARTICULO 295. Los establecimientos comerciales en que se expendan animales vivos, deberán tener instalaciones adecuadas para mantenerlos en forma higiénica y para evitar que se afecten el bienestar o la salud de los vecinos.

De los aditivos y residuos.

ARTICULO 296. Se prohíbe el uso de aditivos que causen riesgo para la salud del consumidor o que puedan ocasionar adulteraciones o falsificaciones del producto.

ARTICULO 297. El uso de aditivos cumplirá las disposiciones sobre:

- a) Aditivos permitidos;
- b) Dosis de empleo y límites de tolerancia;
- c) Alimentos a los cuales se pueden adicionar;
- d) las demás que el Ministerio de Salud estime necesarias.

PARAGRAFO. Las disposiciones a que se refiere este artículo se mantendrán actualizados, teniendo en cuenta los cambios en las condiciones de aplicación y en la tecnología.

ARTICULO 298. El Ministerio de Salud o la entidad que éste delegue ejercerá el control del empleo de aditivos en alimentos y bebidas.

ARTICULO 299. El Ministerio de Salud, dentro de las disposiciones de esta Ley y sus reglamentaciones, fijará los límites máximos de residuos de plaguicidas permitidos en el agua, los alimentos y las bebidas.

De las importaciones y exportaciones.

ARTICULO 300. Todos los productos de que trata este título que se importen al país, deberán tener un certificado del país de origen, expedido por la autoridad sanitaria del país de producción, autenticado ante el Consulado de Colombia o del país amigo más cercano, en el cual, además, se debe certificar su aptitud para el consumo humano.

ARTICULO 301. El Ministerio de Salud establecerá, conjuntamente con el Ministerio de Agricultura, los requisitos sanitarios que deban cumplir los productos de importación o exportación a que se refiere este título y vigilarán su estricto cumplimiento.

ARTICULO 302. Los alimentos y bebidas de importación o exportación cumplirán con lo establecido en la presente Ley y sus reglamentaciones sobre rótulos y publicidad.

ARTICULO 303. Los puntos a donde lleguen alimentos y bebidas de importación o exportación deberán tener para su almacenamiento áreas en condiciones sanitarias adecuadas, que garanticen la conservación de los mismos.

PARAGRAFO. El Ministerio de Salud o la entidad que éste delegue controlarán en coordinación con el Ministerio de Agricultura, el cumplimiento de las disposiciones establecidas en este artículo.

De los productos.

ARTICULO 304. No se consideran aptos para el consumo humano los alimentos o bebidas alterados, adulterados, falsificados, contaminados, o los que por otras características anormales puedan afectar la salud del consumidor.

ARTICULO 305. Se prohíbe la tenencia o expendio de alimentos o bebidas no aptos para el consumo humano. El Ministerio de Salud o su autoridad delegada deberá proceder al decomiso y destino final de estos productos.

ARTICULO 306. Todos los alimentos o bebidas que se expendan, bajo marca de fábrica y con nombres determinados, requerirán registro expedido conforme a lo establecido en la presente Ley y la reglamentación que al efecto establezca el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO. Se prohíbe el expendio de alimentos o bebidas con registro en trámite, a partir de la vigencia de la presente Ley.

De las carnes, sus derivados y afines.

Mataderos.

ARTICULO 307. El sacrificio de animales de abasto público sólo podrá realizarse en mataderos autorizados por la autoridad competente y además de cumplir con los requisitos de esta Ley y sus reglamentaciones, se ajustarán a las normas que sobre sacrificio, faenado y transporte, dicte el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO. La reglamentación para mataderos de exportación se expedirá conjuntamente con el Ministerio de Agricultura.

ARTICULO 308. Antes de instalar cualquier matadero se solicitará la aprobación del Ministerio de Salud o su autoridad delegada para su localización, diseño y construcción. Igualmente, toda remodelación o ampliación deberá ser aprobada por el Ministerio de Salud o su autoridad delegada.

PARAGRAFO. En la aprobación a que se refiere este artículo se tendrán en cuenta las especificaciones existentes sobre zonificación en cada localidad, siempre que no contravenga lo establecido en la presente Ley y sus reglamentaciones.

ARTICULO 309. El terreno para la localización de los mataderos cumplirá con los requisitos exigidos en el Título IV de la presente Ley, y además, deberá tener suficiente agua potable, energía eléctrica y facilidades para tratamiento, evacuación y disposición de residuos.

ARTICULO 310. Los mataderos deberán tener un registro diario de la entrada de animales. Dicho registro deberá contener: procedencia específica, número de sacrificios, rechazos o decomisos y sus causas. Esta información se suministrará periódicamente a la autoridad sanitaria competente.

PARAGRAFO. El Ministerio de Salud reglamentará la forma de recolección y la utilización de la información a que se refiere este artículo.

ARTICULO 311. Los mataderos dispondrán de corrales separados para cada especie animal con capacidad y facilidad suficientes para el examen ante mortem y para aislar animales sospechosos o enfermos. Además, el Ministerio de Salud o su autoridad delegada, establecerán requisitos adicionales para los corrales.

ARTICULO 312. El Ministerio de Salud, conjuntamente con el Ministerio de Agricultura, reglamentarán las condiciones y requisitos que se deben cumplir para el adecuado funcionamiento de los mataderos, cuando lo consideren necesario, dispongan de plaza de ferias anexa.

ARTICULO 313. Para efectos de prevención y control epidemiológico, se procederá conforme a las normas establecidas en la presente Ley y su reglamentación cuando se presenten casos de enfermedad infecto-contagiosa en los animales.

ARTICULO 314. Cuando lo determine el Ministerio de Salud, los mataderos dispondrán de un lugar anexo a los corrales, destinado al lavado y desinfección de los vehículos empleados en el transporte de animales.

ARTICULO 315. Los mataderos dispondrán de secciones de sacrificio o faenado separadas para cada especie animal. El Ministerio de Salud o la entidad que éste delegue, señalará los casos en que se permita el uso de una misma sección para el sacrificio o faenado de animales de especies diferentes.

ARTICULO 316. Los mataderos destinados para el sacrificio de bovinos deberán tener, además de las áreas a que se refieren los artículos anteriores, las siguientes:

- a) De lavado y preparación de vísceras blancas;
- b) De lavado y preparación de vísceras rojas;
- c) De pieles y patas;
- d) De cabezas;
- e) De subproductos;
- f) De decomisos, y
- g) De inutilización de rechazos y decomisos.

PARAGRAFO. El Ministerio de Salud podrá autorizar el establecimiento o la supresión de otras áreas y las condiciones de estas, cuando lo estime conveniente.

ARTICULO 317. Solamente se permitirá sacrificar y faenar animales de abasto en los mataderos aprobados por el Ministerio de Salud o por la autoridad delegada por éste. Para los mataderos de exportación esta aprobación se expedirá de acuerdo con el Ministerio de Agricultura.

ARTICULO 318. El Ministerio de Salud podrá clasificar los mataderos de acuerdo con su capacidad y demás condiciones. Además deberá reglamentar los requisitos especiales que conforme a la clasificación deben cumplir los mataderos.

ARTICULO 319. Los mataderos estarán sometidos a inspección sanitaria de las autoridades competentes. El Ministerio de Salud reglamentará dicha inspección.

PARAGRAFO. La reglamentación sobre inspección sanitaria y demás requisitos de los mataderos de exportación se establecerá conjuntamente con el Ministerio de Agricultura.

ARTICULO 320. Las áreas de sacrificio y faenado serán construidas en material sólido, lavable, impermeable, no poroso ni absorbente y resistente a la corrosión y deberán cumplir con las demás reglamentaciones que para tal efecto dicte el Ministerio de Salud.

ARTICULO 321. Todo matadero contará con un sistema adecuado para la fácil limpieza de animales, carne, vísceras, cabezas y patas; para la limpieza y desinfección de equipos, utensilios e instalaciones y para el aseo de los trabajadores y demás personal. Los equipos y accesorios deberán conservarse limpios y en buen estado sanitario.

ARTICULO 322. El Ministerio de Salud podrá exigir la existencia de una área independiente para el sacrificio de animales sospechosos.

De la inspección ante mortem.

ARTICULO 323. Todos los animales a sacrificar, serán sometidos a inspección sanitaria ante mortem en los corrales del matadero. Sólo se permitirá iniciar el sacrificio cuando la autoridad sanitaria oficial competente lo autorice.

ARTICULO 324. Los animales que hayan muerto durante el transporte o en los corrales del matadero no podrán destinarse al consumo humano. La autoridad sanitaria competente decidirá el destino final de estos animales.

ARTICULO 325. Los animales llegados al matadero o que durante su permanencia en corrales presenten condiciones anormales, pasarán a los corrales destinados para animales sospechosos y serán sometidos a vigilancia y control especiales. La autoridad sanitaria competente decidirá su destino.

PARAGRAFO. Los animales de que trata este artículo deberán ser marcados como animales sospechosos y mantendrán esta marca durante todo el proceso industrial si fuere el caso.

ARTICULO 326. Los animales que se rechacen en el examen ante mortem serán sacrificados en el matadero donde se les inspeccionó, en lugar diferente al área normal de sacrificio, tomando las medidas sanitarias que aseguren la limpieza y desinfección del personal que haya intervenido en la matanza, de los utensilios y de las áreas del matadero que hayan estado en contacto directo con el animal. Las carnes, vísceras y demás componentes

serán inutilizados en forma inmediata. La autoridad sanitaria competente vigilará la operación.

ARTICULO 327. Todos los animales se deberán lavar antes del sacrificio; todo matadero deberá disponer de las instalaciones apropiadas para tal fin.

Del sacrificio.

ARTICULO 328. Solamente se permitirá insensibilización, sacrificio y desangrado de los animales por los métodos que apruebe el Ministerio de Salud.

ARTICULO 329. Las vísceras rojas y blancas de los animales deberán retirarse en forma separada y manejarlas de manera que se evite su contaminación y la de la carne.

ARTICULO 330. Las vísceras blancas de los animales deberán procesarse y lavarse en sitios separados de las áreas de sacrificio y faenado; las rojas se tratarán en la sección correspondiente.

ARTICULO 331. Las patas, cabezas y piel de los animales sacrificados, se separarán y manejarán conveniente y adecuadamente para evitar la contaminación de la carne.

ARTICULO 332. Las partes del animal sacrificado deberán identificarse convenientemente para facilitar la inspección sanitaria post mortem.

ARTICULO 333. Toda la carne de los animales sacrificados se lavará con agua potable, a presión si es posible, y se dejará escurrir durante el tiempo necesario para la eliminación del agua de lavado.

ARTICULO 334. Se prohíbe la presencia de personas o animales ajenos a las labores del matadero durante el sacrificio o faenado de animales.

Inspección post mortem.

ARTICULO 335. Todos los animales serán sometidos por la autoridad sanitaria, a un examen macroscópico completo de sus ganglios, vísceras y tejidos, complementándolo, cuando se juzgue conveniente, con exámenes confirmativos de laboratorio, inmediatamente después del sacrificio.

ARTICULO 336. Los animales declarados sospechosos en la inspección ante mortem, después de sacrificados deberán examinarse minuciosamente por la autoridad sanitaria. Esta determinará si son aptos o no para el consumo; en caso negativo, ordenará su decomiso, total o parcial, de acuerdo con la presente Ley y demás normas que para el efecto establezca el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO 1o. Las carnes y demás partes útiles del animal que se declaren aptas para el consumo humano por la autoridad sanitaria serán identificadas como tales en lugar visible. Para facilitar la inspección su identificación se mantendrá hasta el expendio de las mismas.

PARAGRAFO 2o. Las carnes o las vísceras decomisadas se llevarán al área de decomisos para los fines que disponga la autoridad sanitaria, cuidando de la protección y desinfección de los operarios y equipos que hayan tenido contacto con ellas.

ARTICULO 337. El Ministerio de Salud reglamentará las técnicas de inspección, las formas de identificación y las causas de decomiso parcial o total y el tratamiento previo al consumo o industrialización de las carnes.

ARTICULO 338. Se prohíbe retirar de los mataderos la carne, las vísceras y demás partes de los animales sacrificados sin examen, identificación y aprobación por la autoridad sanitaria competente.

Del transporte de carnes.

ARTICULO 339. Todos los vehículos destinados a transportar carne, vísceras y demás partes de los animales sacrificados, desde los mataderos hasta los lugares de expendio o industrialización deberán tener licencia expedida por el Ministerio de Salud o la autoridad delegada por éste, mediante el cumplimiento de los requisitos exigidos en esta Ley y en las reglamentaciones correspondientes. Los vehículos serán utilizados exclusivamente para tal fin.

Para el transporte de productos destinados a la exportación y reglamentación se expedirá conjuntamente con el Ministerio de Agricultura.

ARTICULO 340. Los compartimientos de los vehículos destinados al transporte de carnes, vísceras y demás partes de los animales sacrificados, deberán estar contruidos en material impermeable e inalterable. El diseño se hará en forma que permita su correcta limpieza y desinfección.

ARTICULO 341. Todos los vehículos para el transporte de carnes, canales, medias y cuartos de canal, deberán tener un sistema que permita mantener los productos a una altura que impida su contacto con el piso.

ARTICULO 342. Las vísceras se deberán transportar por separado colocadas en recipientes impermeables e inalterables y debidamente protegidos para evitar su contaminación.

ARTICULO 343. Las carnes de diferentes especies animales de abasto de transportarán de manera que no estén en contacto.

ARTICULO 344. El transporte de la carne, vísceras y demás partes de los animales sacrificados requerirá de un certificado expedido por la autoridad sanitaria del matadero de origen, en que conste:

- a) Especie a que pertenece;
- b) Cantidad transportada;
- c) Fecha de sacrificio;
- d) Lugar de destino, y
- e) Las demás especificaciones que el Ministerio de Salud establezca.

ARTICULO 345. Los establecimientos destinados al expendio de carnes reunirán los siguientes requisitos:

- a) Los pisos y muros serán construidos de materiales impermeables e inalterables, que faciliten su limpieza y desinfección;
- b) Los equipos y utensilios empleados en el manejo de la carne o vísceras, serán de material atóxico e inalterable y de diseño que permita su limpieza y desinfección;
- c) Estar dotados de los elementos necesarios para la conservación, y manejo higiénico de la carne.

Además deberán tener las facturas de compra con el número de la licencia sanitaria del matadero donde fueron sacrificados los animales.

Mataderos para porcinos.

ARTICULO 346. Los mataderos para ganado porcino cumplirán con lo establecido en la presente Ley y sus reglamentaciones, salvo en lo relativo a áreas para cabezas, patas y pieles. Además, deberán tener áreas destinadas exclusivamente al escalado o pelado, con los equipos adecuados.

El Ministerio de Salud reglamentará los sistemas que deberán utilizarse para el escalado o pelado de porcinos.

Mataderos para aves.

ARTICULO 347. Los mataderos para aves cumplirán con lo establecido en la presente Ley, sus reglamentaciones y demás normas específicas que se expidan.

ARTICULO 348. Los mataderos para aves deberán tener las siguientes secciones independientes:

- a) De recepción de aves;
- b) De sacrificio, escalado y desplume;
- c) De evisceración, lavado, enfriado y empaque, y
- d) De almacenamiento en frío.

PARAGRAFO. El Ministerio de Salud podrá exigir o suprimir el establecimiento de las secciones que estime necesarias y de las condiciones que deben cumplir.

ARTICULO 349. Todo matadero para aves estará sometido a inspección sanitaria de las autoridades competentes.

La inspección ante mortem se efectuará en la sección de recepción y deberá cumplirse según la reglamentación que para tal fin dicte el Ministerio de Salud.

ARTICULO 350. Las aves en condiciones sanitarias sospechosas se deberán sacrificar en forma separada de las sanas.

ARTICULO 351. En el sacrificio de aves el período de sangrado será de tal duración, que por ningún motivo las aves lleguen vivas al escalado.

ARTICULO 352. En el sacrificio de aves las labores de escalado se harán con agua potable que, durante su utilización, se mantendrá caliente y en condiciones higiénicas para evitar la contaminación.

ARTICULO 353. En el sacrificio de aves las peladoras estarán diseñadas en tal forma que se evite la dispersión de las plumas y permita la fácil recolección de las mismas. Estas se lavarán las veces que sean necesarias para garantizar su higiene y mantenimiento.

El Ministerio de Salud aprobará los sistemas que se utilicen para el desplume y recolección de las mismas.

ARTICULO 354. En el sacrificio de aves la evisceración se hará en forma que evite al máximo su contaminación; la canal de recolección de las vísceras no utilizables para consumo humano será de material inalterable y la recolección final de éstas se hará por sistemas aprobados por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 355. La inspección sanitaria post mortem se realizará después de la evisceración de las aves.

ARTICULO 356. Los mataderos para aves dispondrán de un sistema de eliminación o procesamiento de residuos y decomisos, aprobados por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 357. Los equipos empleados para el enfriamiento de aves estarán diseñados en forma que se evite su contaminación y serán higienizados después de cada uso.

ARTICULO 358. En los procesos de escalado y enfriado de aves se utilizarán desagües que eviten salida de agua a los pisos.

ARTICULO 359. Las aves que se expendan para consumo público, deberán proceder de mataderos con licencia sanitaria expedida por el Ministerio de Salud o su autoridad delegada, conforme a lo establecido en la presente Ley y su reglamentación.

ARTICULO 360. Todas las aves destinadas al consumo público deberán tener identificación sanitaria, expedida por las autoridades competentes, la cual se conservará hasta su expendio. El Ministerio de Salud reglamentará lo relacionado con esta identificación.

ARTICULO 361. Las aves se empacarán individualmente para su comercialización, cuando vayan acompañadas de vísceras, éstas se

empacarán independientemente o se colocarán empacadas en la cavidad abdominal.

ARTICULO 362. Se prohíbe adicionar colorantes a las aves que se expendan para consumo humano.

Mataderos para otras especies animales.

ARTICULO 363. Los establecimientos destinados para el sacrificio de otras especies animales cumplirán con las normas de la presente Ley, sus reglamentaciones y las especiales que dicte el Ministerio de Salud.

De los derivados de la carne.

ARTICULO 364. El Ministerio de Salud reglamentará las condiciones que deberán cumplir los establecimientos en los cuales se producen, elaboran o transforman derivados de la carne.

ARTICULO 365. Las materias primas, aditivos y demás productos empleados en elaboración de derivados de la carne, cumplirán con las condiciones higiénico-sanitarias exigidas en la presente Ley y sus reglamentaciones.

ARTICULO 366. En la elaboración de productos derivados de la carne, se prohíbe el empleo de materias primas de inferior calidad o en proporciones distintas a las aprobadas por las autoridades sanitarias competentes y declaradas en rótulos y etiquetas.

ARTICULO 367. La clasificación y composición de los diferentes derivados de la carne, se ajustarán a las normas y demás disposiciones sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud o la entidad delegada.

ARTICULO 368. La carne y sus productos derivados, procedentes de animales diferentes de los bovinos destinados al consumo, se identificarán y se expendrán con una denominación que exprese claramente su origen.

ARTICULO 369. El Ministerio de Salud establecerá la clasificación de los animales de abasto público. Además, reglamentará las condiciones que se deben cumplir en actividades de producción, elaboración, transformación, fraccionamiento, conservación, almacenamiento, transporte, expendio, consumo, exportación o importación de la carne y sus productos derivados

procedentes de animales diferentes a los bovinos destinados al consumo humano.

De los productos de la pesca.

ARTICULO 370. Todos los productos de la pesca que lo requieran deberán ser eviscerados, lavados y enfriados rápidamente autorizados, que tengan inspección sanitaria y que venta al público cuando no cumplan con esta disposición.

ARTICULO 371. Para la venta al público, los productos frescos no deberán contener aditivos y estarán en piezas enteras; sólo se permitirá su venta en trozos o filetes, cuando se hayan preparado en establecimientos o expendios debidamente autorizados, que tengan inspección sanitaria y que se conserven congelados o refrigerados hasta la venta al público.

ARTICULO 372. Se prohíbe la venta al público de productos de la pesca que hayan sido sacrificados con explosivos o sustancias tóxicas.

ARTICULO 373. Las salmueras empleadas en la salazón de productos de la pesca se prepararán con agua potable y sal apta para el consumo humano; no se adicionarán de nitritos, nitratos, sustancias colorantes, u otras sustancias que presenten riesgos para la salud o que puedan dar lugar a falsificaciones.

ARTICULO 374. El transporte de productos de la pesca se hará en condiciones que garanticen su conservación, conforme a la reglamentación que para tal efecto dicte el Ministerio de Salud.

De la leche y sus derivados.

ARTICULO 375. Para consumo humano, la leche deberá ser obtenida higiénicamente; ésta y sus derivados deberán proceder de animales sanos y libres de zoonosis.

ARTICULO 376. Se prohíbe destinar al consumo humano, leche extraída de animales que se encuentren sometidos a tratamiento con drogas o medicamentos que se eliminen por la leche y que puedan ocasionar daños para la salud del consumidor.

ARTICULO 377. La leche y los productos derivados de ésta, procedentes de animales diferentes a los bovinos, se identificarán y expenderán con denominaciones que expresen claramente su origen.

ARTICULO 378. La leche y los productos lácteos para consumo humano deberán cumplir con la presente Ley y sus reglamentaciones.

ARTICULO 379. Todos los establos y sitios de ordeño, deberán tener un sistema de abastecimiento de agua libre de contaminación.

ARTICULO 380. Todos los establos y sitios de ordeño deberán estar localizados en lugares que no permitan la contaminación de la leche.

ARTICULO 381. Los establos y sitios de ordeño cumplirán con las disposiciones de la presente Ley y con las que el Ministerio de Salud establezca.

ARTICULO 382. La disposición final del estiércol en los establos y sitios de ordeño, se hará de acuerdo con la presente Ley y en forma que se evite la contaminación de la leche.

ARTICULO 383. Los establos y salas de ordeño deberán tener secciones separadas para:

- a) Ordeño;
- b) Manejo de la leche;
- c) Higienización y almacenamiento de utensilios, y
- d) Las demás que el Ministerio de Salud exija para su correcto funcionamiento.

ARTICULO 384. El Ministerio de Salud reglamentará las condiciones sanitarias que deben cumplir los hatos para su funcionamiento y podrá clasificarlas de acuerdo con éstas. Además, los hatos cumplirán con las disposiciones vigentes sobre sanidad animal.

ARTICULO 385. El Ministerio de Agricultura deberá comunicar a la autoridad sanitaria competente cualquier problema higiénico sanitario que se presente en los hatos, de acuerdo con la reglamentación que al efecto dicte el Ministerio de Salud conjuntamente con el Ministerio de Agricultura.

ARTICULO 386. El ordeño y manejo de la leche se harán de manera que se evite su contaminación; los recipientes, equipos y utensilios que se utilicen

deberán lavarse y desinfectarse adecuadamente para su conservación; el almacenamiento de la leche se efectuará en forma que permita su conservación; y, el transporte, se hará en vehículos exclusivamente destinados al efecto, que reúnan los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud o la autoridad delegada por éste.

De las plantas para enfriamiento de leches.

ARTICULO 387. Las plantas para enfriamiento de leche cumplirán con los requisitos de la presente Ley y sus reglamentaciones, tendrán sistemas de enfriamiento para la conservación de la leche y equipos de lavado y desinfección de los recipientes que estén en contacto con ésta.

ARTICULO 388. Las secciones de enfriamiento y almacenamiento de leches deberán estar separadas de las demás que conforme la planta y protegidas del ambiente exterior.

ARTICULO 389. Antes de salir de la planta de enfriamiento, toda leche será sometida a los análisis correspondientes de acuerdo con la reglamentación que para el efecto dicte el Ministerio de Salud.

ARTICULO 390. Toda la leche tratada en plantas de enfriamiento deberá destinarse a la pasteurización. Se prohíbe expendirla al público directamente.

De las plantas pasteurizadoras de leches.

ARTICULO 391. Las plantas pasteurizadoras de leches cumplirán con los requisitos de la presente Ley y sus reglamentaciones. Además, deberán tener los sistemas necesarios para la conservación de la leche, con equipo de lavado y desinfección de los recipientes que estén en contacto con ésta.

ARTICULO 392. En las plantas pasteurizadoras las secciones de proceso y almacenamiento de productos terminados serán independientes de las demás secciones.

ARTICULO 393. Cuando las plantas pasteurizadoras empleen envases reutilizables, deberán tener una sección independiente con los equipos adecuados para el lavado y la desinfección de éstos.

ARTICULO 394. Los equipos y utensilios utilizados en el proceso de pasterización que estén en contacto con la leche, se someterán al lavado y desinfección, antes y después de la utilización.

ARTICULO 395. Los equipos de pasterización deberán tener registros de control del proceso de pasterización. Estos estarán a disposición del organismo o la autoridad sanitaria competente.

ARTICULO 396. El empaque, almacenamiento, transporte, distribución y expendio de leche se hará en condiciones que garanticen su adecuada conservación.

ARTICULO 397. Sólo se permitirá la venta de leche en expendios con licencia expedida por la autoridad sanitaria correspondiente.

ARTICULO 398. La leche reconstituida o la recombinada, deberá cumplir con los requisitos higiénico-sanitarios establecidos en la presente Ley y sus reglamentaciones.

De las plantas elaboradoras de productos lácteos.

ARTICULO 399. Las plantas elaboradoras de productos lácteos cumplirán con las normas de la presente Ley y sus reglamentaciones y tendrán secciones independientes para la elaboración de los diferentes productos. El Ministerio de Salud o su entidad delegada, cuando no haya peligro de contaminación, podrá autorizar la utilización de una misma sección para la fabricación de varios productos.

ARTICULO 400. Cuando las plantas elaboradoras de productos lácteos dispongan de plantas enfriadoras o pasterizadoras, éstas deberán cumplir con los requisitos establecidos para cada una de ellas.

Huevos.

ARTICULO 401. Para consumo humano, los huevos frescos y los conservados, cumplirán con las especificaciones higiénico-sanitarias que para tal efecto expida el Ministerio de Salud.

ARTICULO 402. Los huevos no aptos para el consumo humano, que pueden ser destinados para otros fines, serán desnaturalizados empleando sistemas aprobados por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 403. Los huevos conservados se comercializarán con una inscripción visible que diga "conservado".

ARTICULO 404. Los huevos líquidos se pasteurizarán antes de congelarlos, deshidratarlos o almacenarlos. Serán almacenados en recipientes cerrados a temperatura de refrigeración.

ARTICULO 405. En los huevos, cuando se separe la yema de la clara en el rótulo se indicará el producto de que se trata. Estos productos cumplirán con lo establecido en la presente Ley y sus reglamentaciones.

Del hielo.

ARTICULO 406. El hielo y los establecimientos donde éste se produzca o expendan, cumplirán con los requisitos de esta Ley y sus reglamentaciones.

ARTICULO 407. En la elaboración de hielo se deberá usar agua potable y se utilizarán equipos, cuya instalación, operación y mantenimiento garanticen un producto de características físico-químicas similares a las del agua potable.

ARTICULO 408. El hielo deberá cumplir con los requisitos bacteriológicos establecidos para el agua potable.

ARTICULO 409. El hielo deberá ser manejado, transportado y almacenado de manera que esté protegido de contaminación.

De las frutas y hortalizas.

ARTICULO 410. Las frutas y hortalizas deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente Ley y sus reglamentaciones.

ARTICULO 411. Durante la manipulación o almacenamiento de frutas y hortalizas se deberán tomar las precauciones necesarias para evitar su contaminación.

ARTICULO 412. Se prohíbe el uso de aguas contaminadas para el riego de hortalizas y frutas cuando el consumo pueda causar efectos nocivos para la salud.

De los alimentos o bebidas enriquecidos.

ARTICULO 413. Se considerarán alimentos enriquecidos aquellos que contengan elementos o sustancias que le impriman este carácter en las cantidades que establezca el Ministerio de Salud.

ARTICULO 414. En los alimentos y bebidas se prohíbe la adición de sustancias enriquecedoras que no estén aprobadas por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 415. Los rótulos y la propaganda de los productos alimenticios enriquecidos cumplirán con las disposiciones de este título y, además, contendrán el nombre y la proporción del elemento o elementos enriquecedores.

De los alimentos o bebidas de uso dietético especial.

ARTICULO 416. En el rótulo de los alimentos o bebidas con propiedades dietéticas especiales, deberá indicarse el nombre y la cantidad de las sustancias que le den este carácter.

De las bebidas alcohólicas.

ARTICULO 417. Todas las bebidas alcohólicas cumplirán con las normas de la presente Ley y sus reglamentaciones. El Ministerio de Salud clasificará las bebidas alcohólicas de acuerdo con su contenido alcohólico.

ARTICULO 418. Las materias primas que se empleen en la elaboración de bebidas alcohólicas cumplirán además las condiciones establecidas en la presente Ley, sus reglamentaciones, y las siguientes:

- a) Agua potable;
- b) Cereales malteados o no, azúcares, levaduras, flores de lúpulo y demás materias primas exentas de contaminación.

ARTICULO 419. En los locales de elaboración o fraccionamiento de bebidas alcohólicas se prohíbe mantener productos no autorizados por la autoridad competente que modifiquen el estado o la composición natural de las bebidas alcohólicas.

De la conservación de alimentos o bebidas.

ARTICULO 420. El Ministerio de Salud reglamentará los métodos o sistemas, los equipos y las sustancias permitidas para la conservación de alimentos o bebidas.

ARTICULO 421. Los métodos de conservación de alimentos o bebidas no se podrán utilizar para encubrir fallas de la materia prima o del proceso.

ARTICULO 422. El Ministerio de Salud reglamentará y el tiempo y las condiciones de almacenamiento bajo control, a que estarán sometidos los alimentos o bebidas conservados, antes de su comercialización.

ARTICULO 423. En la elaboración de conservas de hortalizas se prohíbe adicionar sustancias para recuperar el verde de la clorofila.

ARTICULO 424. Los productos alimenticios o las bebidas que se conserven empleando bajas temperaturas, se almacenarán convenientemente, teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que requiera cada alimento.

ARTICULO 425. Una vez descongelado el alimento o la bebida no se permitirá su recongelación, ni su refrigeración.

ARTICULO 426. En cualquier tipo de alimento o bebida, la presencia de antibióticos u otras sustancias no permitidas será causal de decomiso del producto.

ARTICULO 427. En la conservación de alimentos sólo se permitirá el empleo de radiaciones ionizantes cuando lo autorice el Ministerio de Salud para casos específicos y previa comprobación de que el alimento así tratado no presente ningún riesgo para la salud.

TITULO VI. DROGAS, MEDICAMENTOS, COSMETICOS Y SIMILARES

Objeto.

ARTICULO 428. En este título la Ley establece las disposiciones sanitarias sobre:

a) Elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de drogas y medicamentos, estupefacientes, sicofármacos sujetos a restricción y otros productos que puedan producir farmacodependencia o que por sus efectos requieran restricciones especiales;

b) Cosméticos y similares, materiales de curación y todos los productos que se empleen para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de las enfermedades del hombre y de los animales, y

c) Los alimentos que por haber sido sometidos a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de su constitución o la calidad de los mismos, o por incorporación de sustancias ajenas a su composición, adquieran propiedades terapéuticas.

Disposiciones generales.

ARTICULO 429. El Ministerio de Salud reglamentará las normas sobre drogas, medicamentos, cosméticos y similares.

De los establecimientos farmacéuticos.

ARTICULO 430. Los edificios en que funcionen laboratorios farmacéuticos deberán cumplir con las especificaciones que para el efecto determine el Gobierno Nacional.

ARTICULO 431. El funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos no deberá constituir peligro para los vecinos ni afectarlos en su salud y bienestar.

ARTICULO 432. Desde el punto de vista sanitario todo laboratorio farmacéutico deberá funcionar separado de cualquier otro establecimiento destinado a otro género de actividades.

ARTICULO 433. El Ministerio de Salud o la entidad que éste delegue controlará la elaboración, importación, conservación, empaque, distribución y aplicación de los productos biológicos, incluyendo sangre y sus derivados.

ARTICULO 434. Los laboratorios farmacéuticos deberán tener equipos y elementos necesarios para la elaboración de sus productos, de acuerdo a la reglamentación que establezca el Ministerio de Salud.

ARTICULO 435. Las normas establecidas para los laboratorios farmacéuticos se aplicarán a todos los establecimientos que utilicen medicamentos, drogas y materias primas necesarias para la fabricación de productos farmacéuticos.

Sección de control.

ARTICULO 436. Los laboratorios farmacéuticos efectuarán un control permanente de la calidad de sus materias primas y productos terminados, cumpliendo la reglamentación del Ministerio de Salud expedida al efecto.

PARAGRAFO. Los laboratorios farmacéuticos podrán contratar el control de sus productos con laboratorios legalmente establecidos y aprobados por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 437. Todos los productos farmacéuticos de consumo serán analizados por el laboratorio fabricante de acuerdo con las normas legales.

ARTICULO 438. El Ministerio de Salud reglamentará lo relacionado con la importación y exportación de los productos farmacéuticos.

De los productos farmacéuticos: Medicamentos y cosméticos.

ARTICULO 439. El Ministerio de Salud reglamentará el funcionamiento de depósitos de drogas, farmacias-droguerías y similares.

ARTICULO 440. Los depósitos de drogas no podrán elaborar, transformar o reenvasar ningún medicamento.

ARTICULO 441. Toda farmacia-droguería deberá tener como mínimo las existencias de productos y elementos que señale el Ministerio de Salud.

ARTICULO 442. Las farmacias-droguerías funcionarán en edificaciones apropiadas que reúnan los requisitos mínimos fijados por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 443. Toda farmacia-droguería que almacene o expendan productos que por su naturaleza requieran de refrigeración deberán tener los equipos necesarios.

ARTICULO 444. El Ministerio de Salud reglamentará la venta de drogas y medicamentos en farmacias-droguerías.

ARTICULO 445. El Ministerio de Salud determinará los establecimientos, distintos a farmacias-droguerías donde puedan venderse medicamentos al público.

ARTICULO 446. La prescripción y suministro de medicamentos en áreas especiales carentes de facilidades de acceso a los recursos ordinarios de salud serán reglamentados por el Ministerio de Salud.

De los rótulos, etiquetas, envases y empaques.

ARTICULO 447. El Ministerio de Salud reglamentará la utilización de rótulos, etiquetas, envases y empaques para productos farmacéuticos.

ARTICULO 448. El envase para productos farmacéuticos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física ni química con el producto y que no alteren su potencia, calidad o pureza.

ARTICULO 449. Cuando por su naturaleza los productos farmacéuticos lo requieran, el envase se protegerá de la acción de la luz, la humedad y de todos agentes atmosféricos o físicos.

ARTICULO 450. Los embalajes destinados al transporte de varias unidades de productos farmacéuticos, deberán estar fabricados con materiales apropiados para la conservación de éstos.

ARTICULO 451. Todo producto farmacéutico deberá estar provisto de un rótulo adherido al envase en el cual se anotarán las Leyendas que determine el Ministerio de Salud.

ARTICULO 452. Las indicaciones acerca de la posología y las posibles acciones secundarias y contraindicaciones de los productos farmacéuticos deberán incluirse en un anexo que acompañe al producto.

ARTICULO 453. Los nombres de los medicamentos deberán ajustarse a términos de moderación científica y no serán admitidos en ningún caso las denominaciones estrambóticas y otras que determine la respectiva reglamentación.

ARTICULO 454. El Ministerio de Desarrollo no podrá registrar una marca de un producto farmacéutico sin informe previo permisible del Ministerio de

Salud sobre su aceptación. Así mismo deberá cancelar todo registro que solicite éste.

ARTICULO 455. Es responsabilidad de los fabricantes establecer, por medio de ensayos adecuados, las condiciones de estabilidad de los productos farmacéuticos producidos. El Ministerio de Salud reglamentará el cumplimiento de esta disposición.

ARTICULO 456. Se prohíbe la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida.

ARTICULO 457. Todos los medicamentos, drogas, cosméticos, materiales de curación, plaguicidas de uso doméstico, detergentes y todos aquellos productos farmacéuticos que incidan en la salud individual o colectiva necesitan registro en el Ministerio de Salud para su importación, exportación, fabricación y venta.

De la publicidad.

ARTICULO 458. El Ministerio de Salud reglamentará lo referente a la publicidad y prevención de productos farmacéuticos y demás que requieran registro sanitario.

Del almacenamiento y transporte.

ARTICULO 459. En el transporte y almacenamiento de productos farmacéuticos deberán tomarse las precauciones necesarias de acuerdo con la naturaleza de los productos, para asegurar su conservación y para evitar que puedan ser causa de contaminación. El Ministerio de Salud reglamentará la aplicación de este artículo.

De las drogas y medicamentos de control especial.

ARTICULO 460. Los estupefacientes, sicofármacos sujetos a restricción, otras drogas o medicamentos que puedan producir dependencias o acostumbramiento, y aquellas drogas o medicamentos que por sus efectos requieran condiciones especiales para su elaboración, manejo, venta y empleo, se sujetarán a las disposiciones del presente título y sus reglamentaciones.

PARAGRAFO. Las drogas y medicamentos de control especial de que trata este artículo, quedan bajo el control y vigilancia del Gobierno y estarán sujetas a las reglamentaciones establecidas en las convenciones internacionales que celebre el Gobierno.

ARTICULO 461. Para efectos de esta Ley se consideran como sicofármacos, sujetos a restricción, las sustancias que determine el Ministerio de Salud, sus precursores y cualquier otra sustancia de naturaleza análoga.

ARTICULO 462. El Ministerio de Salud elaborará, revisará y actualizará la lista de drogas y medicamentos de control especial.

Para la elaboración de la lista de drogas de control especial, el Ministerio de Salud tendrá en cuenta los riesgos que estas sustancias presenten para la salud.

ARTICULO 463. Queda sujeto a control gubernamental: La siembra, cultivo, cosecha, elaboración, extracción, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, empleo, comercio, almacenamiento y transporte de cualquier forma de estupefacientes, drogas, y medicamentos y sus precursores, sometidos a control especial.

ARTICULO 464. Unicamente el Gobierno Nacional podrá exportar productos estupefacientes, de acuerdo con los tratados y convenciones internacionales y las reglamentaciones que se dicten al respecto.

ARTICULO 465. El Gobierno Nacional podrá autorizar la instalación y funcionamiento de laboratorios destinados a la extracción o fabricación de estupefacientes, de acuerdo a las normas de esta Ley y las reglamentaciones que se dicten al respecto. Estos laboratorios estarán en la obligación de vender su producción al Gobierno Nacional. En todo caso, la producción de estos laboratorios debe ajustarse a la programación que elabore el Gobierno Nacional.

ARTICULO 466. Los laboratorios farmacéuticos que reúnan los requisitos legales podrán preparar productos farmacéuticos a base de estupefacientes, de acuerdo con las disposiciones que para estos casos dicte el Ministerio de Salud.

ARTICULO 467. El Ministerio de Salud podrá vender a los laboratorios farmacéuticos las materias primas que necesiten para la preparación de sus productos, de acuerdo con la programación que aprobará previamente el Ministerio.

ARTICULO 468. Los laboratorios farmacéuticos legalmente autorizados podrán comprar solamente las cantidades destinadas a la elaboración de sus preparados y en ningún caso podrán revender los estupefacientes puros.

ARTICULO 469. El Ministerio de Salud podrá eximir de la obligación de que trata el artículo anterior para aquellos productos que estime conveniente, en cuyo caso deberá reglamentar el control de la venta de los mismos.

ARTICULO 470. El Ministerio de Salud en ningún caso podrá suministrar estupefacientes a los establecimientos que en la fecha de solicitud correspondiente, tengan una existencia superior a la que necesiten para su consumo normal durante tres meses.

ARTICULO 471. Los laboratorios que elaboren estupefacientes o sus preparaciones, llevarán una contabilidad detallada en la que consignarán las materias primas recibidas, los productos obtenidos y las salidas de éstos. Deberán, además, remitir mensualmente al Ministerio de Salud una relación juramentada del movimiento que comprenda las entradas, los productos elaborados, las mermas naturales por manipulaciones, muestras para análisis y las pérdidas justificadas, las salidas y las existencias.

ARTICULO 472. Todos los establecimientos que utilicen, expendan o suministren al público, con fines médicos, productos estupefacientes o sus preparaciones, están obligados a llevar un libro oficial de registro de productos estupefacientes, conforme al modelo aprobado por el Ministerio de Salud. Quedan incluidas en esta obligación las instituciones de salud oficiales y particulares, cualquiera que sea su naturaleza.

ARTICULO 473. La venta o suministro de productos que contengan estupefacientes, los sicofármacos sometidos a restricción y los productos similares, sólo podrán hacerse mediante prescripción facultativa, conforme a la reglamentación establecida por el Ministerio de Salud para tal efecto.

ARTICULO 474. Las prescripciones que contengan estupefacientes en cantidades superiores a las dosis terapéuticas, no podrán despacharse sino con la presentación de una autorización expedida por el Ministerio de Salud o su entidad delegada.

ARTICULO 475. En ningún caso podrán suministrarse al público estupefacientes puros; solamente se podrán despachar productos farmacéuticos que los contengan.

ARTICULO 476. El Ministerio de Salud reglamentará la elaboración, manejo y venta para drogas y medicamentos que por sus efectos requieran restricciones especiales.

ARTICULO 477. Los productos que contengan estupefacientes, los sicofármacos sometidos a restricción, los productos mencionados en el artículo anterior y los demás productos que por su toxicidad o actividad y condiciones de empleo lo requieran, serán guardados bajo adecuadas medidas de seguridad.

TITULO VII. VIGILANCIA Y CONTROL EPIDEMIOLOGICO

Objeto.

ARTICULO 478. En este título se establecen normas de vigilancia y control epidemiológicos para:

- a) El diagnóstico, el pronóstico, la prevención y el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles y demás fenómenos que puedan afectar la salud;
- b) La recolección, procesamiento y divulgación de la información epidemiológica, y
- c) El cumplimiento de las normas y la evolución de los resultados obtenidos de su aplicación.

De la información epidemiológica.

ARTICULO 479. La información epidemiológica servirá para actualizar el diagnóstico y divulgar el conocimiento de la situación de salud de la comunidad, para promover la reducción y la prevención del daño en la salud.

ARTICULO 480. la información epidemiológica es obligatoria para todas las personas naturales o jurídicas, residentes o establecidas en el territorio nacional, dentro de los términos de responsabilidad, clasificación, periodicidad, destino y claridad que reglamente el Ministerio de Salud.

ARTICULO 481. La información epidemiológica es de carácter confidencial y se deberá utilizar únicamente con fines sanitarios. El secreto profesional no podrá considerarse como impedimento para suministrar dicha información.

ARTICULO 482. Para solicitar datos o efectuar procedimientos relacionados con investigaciones en el campo de la salud, cualquier persona o institución requiere de autorización previa del Ministerio de Salud o la entidad delegada al efecto.

ARTICULO 483. El Ministerio de Salud o la entidad delegada son las únicas instituciones competentes para divulgar información epidemiológica.

De los laboratorios y del sistema de referencia.

ARTICULO 484. El sistema de referencia reunirá a todos los laboratorios clínicos o de salud pública, tanto oficiales como privadas.

ARTICULO 485. El Ministerio de Salud deberá organizar, reglamentar y dirigir el sistema nacional de referencia a través del Instituto Nacional de Salud.

ARTICULO 486. Los laboratorios de sectores diferentes al de salud y sectores que tengan relación con la salud humana deberán estar incorporados al Sistema de Referencia que se establece en esta Ley.

ARTICULO 487. Los resultados de los servicios de laboratorio clínico y de determinación de calidad de bebidas, alimentos, cosméticos, plaguicidas, aguas, suelos y aire, en cuanto a contaminación, polución o toxicidad, se consideran información epidemiológica y estarán sometidos a las normas de la presente Ley y sus reglamentaciones.

De la prevención y control epidemiológicos.

ARTICULO 488. El Ministerio de Salud deberá:

- a) Establecer, organizar y reglamentar un sistema de auditoría para las profesiones médicas y paramédicas;
- b) Reglamentar la atención en casos de enfermedades infecciosas y los procedimientos para su prevención y control;
- c) Reglamentar los procedimientos de investigación, prevención y control de las zoonosis, fitonosis e intoxicaciones, previa consulta con los organismos especializados;

d) Dictar las disposiciones necesarias para evitar que personas afectadas en su salud, cumplan actividades de las cuales pueda resultar riesgo para la salud de la comunidad;

e) Tomar las medidas necesarias para evitar que productos industriales o residuos de su procesamiento tengan efectos nocivos para la salud;

f) Fomentar las acciones de prevención, diagnóstico precoz y tratamiento de las enfermedades crónicas no transmisibles y demás que modifiquen cualquier condición de salud en la comunidad;

g) Organizar y reglamentar el funcionamiento de un servicio de vigilancia y control epidemiológico en los puertos para personas, animales, plantas, casas, áreas portuarias, naves y vehículos terrestres, en concordancia con lo dispuesto en el Reglamento Sanitario Internacional y con las necesidades del país, y

h) Reglamentar la expedición de documentos que acrediten el estado de salud de los habitantes del país.

ARTICULO 489. El Ministerio de Salud o su entidad delegada serán las autoridades competentes para ejecutar acciones de vigilancia epidemiológica y de control de saneamiento de áreas portuarias, naves y vehículos.

Todas las entidades que participen en el tráfico internacional y en actividades de las áreas portuarias, deberán dar respaldo y prestar su apoyo al Ministerio de Salud o su entidad delegada para el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentaciones.

ARTICULO 490. Los programas de saneamiento deberán orientarse a evitar que las áreas portuarias constituyan riesgos de infección o intoxicación para personas y animales, de contaminación o polución para naves y vehículos, y para que las naves o vehículos no constituyan riesgos de contaminación o polución para el área portuaria, aérea, acuática y terrestre o de infección o intoxicación para los trabajadores y residentes en ella.

TITULO VIII. DESASTRES

Objeto.

ARTICULO 491. En el presente título se establecen normas para:

- a) Tomar las medidas necesarias para prevenir, si fuere posible, los desastres o para atenuar sus efectos;
- b) Prestar ayuda y asistencia en casos de desastres;
- c) Controlar los efectos de los desastres, especialmente en lo relacionado con la aparición y programación de epidemias;
- d) Mantener durante el período de rehabilitación y reconstrucción el saneamiento ambiental de la comunidad afectada por desastres;
- e) Definir el estado de vuelta a la normalidad de una comunidad afectada por un desastre, y
- f) Determinar responsabilidades, competencia y jurisdicción de las autoridades que, en momentos de emergencia, tengan a su cargo el cumplimiento de las normas establecidas en la presente Ley y sus reglamentaciones.

ARTICULO 492. Créase el Comité Nacional de Emergencias, con la composición y las funciones que determine el Gobierno Nacional.

ARTICULO 493. En cada departamento, intendencia, comisaría y municipio se constituirá un comité de emergencias cuya integración, competencia, jurisdicción y relaciones serán determinadas por el Comité Nacional de Emergencias. Todos los Comités de Emergencias tendrán un representante del Ministerio de Salud o de una de sus entidades delegadas.

ARTICULO 494. Corresponde al Comité Nacional de Emergencias la declaratoria de emergencia y de vuelta a la normalidad en los casos de desastre.

ARTICULO 495. Cuando se presenten situaciones de emergencia o desastre y durante su duración el Comité de Emergencias correspondiente realizará la coordinación de las acciones de los organismos que intervengan.

De las medidas preventivas.

Análisis de vulnerabilidad.

ARTICULO 496. Las entidades públicas o privadas encargadas de la prestación de servicios públicos, deberán analizar la vulnerabilidad a que

están sometidas las instalaciones de su inmediata dependencia, ante la probabilidad de los diferentes tipos de desastre que se puedan presentar en ellas o en sus zonas de influencia.

El Comité Nacional de Emergencia señalará otros casos especiales en que sea necesario realizar análisis de vulnerabilidad.

ARTICULO 497. Todas las entidades a que se refieren los artículos anteriores deberán tomar las medidas de protección aplicables como resultado del análisis de vulnerabilidad. El Comité Nacional de Emergencia fijará plazos y condiciones mínimas de protección que deberá tenerse en las instalaciones de las entidades que presten servicios públicos.

ARTICULO 498. El Comité Nacional de Emergencias y las autoridades nacionales o regionales competentes, deberán tener sistemas y equipos de información adecuados para el diagnóstico y la prevención de los riesgos originados por desastres.

PARAGRAFO. Para los efectos de instalación o coordinación del funcionamiento de los sistemas a que se refiere este artículo deberá establecerse:

- a) Métodos de medición de variables;
- b) Los procedimientos de análisis;
- c) La recopilación de datos, y
- d) Los demás factores que permitan una uniformidad en la operación.

Del planeamiento de las operaciones de emergencia.

ARTICULO 499. Todas las entidades responsables por la aplicación de los análisis de vulnerabilidad, deberán participar en las labores de planeamiento de las operaciones de emergencia en sus respectivas comunidades. Además, deberán participar todas las entidades que puedan albergar grupos de personas, a criterio del Comité de Emergencia respectiva.

PARAGRAFO. Para los efectos de este artículo se tendrán en cuenta principalmente hospitales, escuelas, colegios, teatros, iglesias, unidades deportivas, sitios de recreación masiva, almacenes, depósitos y similares.

ARTICULO 500. En el planeamiento de las operaciones de emergencia se tendrá en cuenta, como mínimo:

- a) Tipo de desastre;
- b) Autoridades responsables;
- c) Funciones de las personas;
- d) Suministros y su ubicación durante la vida normal de la comunidad;
- e) Lugares que puedan utilizarse durante el período del desastre; y forma de utilización, y
- f) Las demás que el Comité de Emergencia estime necesarias.

De los planes de contingencia.

ARTICULO 501. Cada Comité de Emergencia, deberá elaborar un plan de contingencia para su respectiva jurisdicción con los resultados obtenidos en los análisis de vulnerabilidad. Además, deberán considerarse los diferentes tipos de desastre que puedan presentarse en la comunidad respectiva.

El Comité Nacional de Emergencias elaborará, para aprobación del Ministerio de Salud, un modelo con instrucciones que aparecerá en los planes de contingencia.

Del entrenamiento y la capacitación.

ARTICULO 502. El Ministerio de Salud coordinará los programas de entrenamiento y capacitación para planes de contingencia en los aspectos sanitarios vinculados a urgencias o desastres.

PARAGRAFO. El Comité Nacional de Emergencias, deberá vigilar y controlar las labores de capacitación y de entrenamiento que se realicen para el correcto funcionamiento de los planes de contingencia.

De las alarmas.

ARTICULO 503. Todos los sistemas de alarmas que se utilicen como mecanismos de información para emergencias y desastres, cumplirán las normas y requisitos que establezca el Comité Nacional de Emergencias.

ARTICULO 504. En la evaluación de las medidas de prevención para emergencias y desastres se deberá dar prioridad a la salud y al saneamiento ambiental.

De las medidas en casos de desastres.

ARTICULO 505. Las noticias sobre ocurrencia de urgencias o desastres sólo podrán darse por la autoridad encargada del sistema de alarma respectivo y en los sitios que señale el Comité Nacional de Emergencias. Este verificará la existencia de la urgencia o desastre junto con la prestación inmediata de auxilios y ayudas y dará aviso a la autoridad competente.

El Comité de Emergencias respectivo evaluará la emergencia o el desastre para determinar su magnitud, zona de influencia y posibilidades de atenderla con sus recursos o solicitar ayuda.

ARTICULO 506. Durante la emergencia o desastre las alarmas y los sistemas de comunicación de la zona de influencia, quedarán bajo el control del Comité de Emergencias respectivo.

ARTICULO 507. Los primeros auxilios en emergencia o desastres, podrán ser prestados por cualquier persona o entidad, pero, en lo posible, coordinados y controlados por el respectivo Comité de Emergencias.

ARTICULO 508. Durante emergencias o desastres el Comité de Urgencias respectivo deberá:

- a) Controlar y coordinar las actividades de búsqueda y rescate de heridos y de cadáveres;
- b) Autorizar labores de remoción de escombros y de salvamento;
- c) Establecer condiciones y requisitos para refugios y campamentos para albergar víctimas y velar por el mantenimiento de sus condiciones sanitarias, para prevenir epidemias.

El Ministerio de Salud reglamentará la atención de heridos, manejo de cadáveres y disposición de residuos, en las zonas de influencia de la

emergencia o del desastre. Además, establecerá las medidas sanitarias para la prevención de epidemias.

Autoridades, coordinación y personal de socorro.

ARTICULO 509. El Comité de Emergencias es la máxima autoridad en casos de desastres en su jurisdicción.

Solicitud, recepción, distribución y control de las ayudas.

ARTICULO 510. El Comité de Emergencias respectivo, es el único que puede solicitar ayuda en emergencias o desastres, con indicaciones precisas sobre el tipo y la clase de ayudas que se necesiten.

ARTICULO 511. El Comité de Emergencias respectivo, establecerá las condiciones mínimas que deberá cumplir el personal de socorro que provenga de comunidades diferentes a la afectada y los medios de transporte y subsistencia que deberá usar cuando se encuentre en el área afectada.

ARTICULO 512. Sólo el Comité Nacional de Emergencias, podrá solicitar ayuda a otros países y a organismos internacionales, indicando tipo, clase, condiciones, y formas en que estas ayudas deben llegar al país o a la comunidad afectada. El Comité de Emergencias respectivo dirigirá los procesos de almacenamiento y distribución de ayudas.

ARTICULO 513. Las actividades de reconstrucción y rehabilitación en las zonas de influencia de la emergencia o del desastre, se adelantarán bajo la dirección y el control del Comité de Emergencias, atendiendo de preferencia a la salud, al saneamiento básico y a los servicios públicos.

Vuelta a la normalidad.

ARTICULO 514. Para que el Comité Nacional de Emergencias determine el estado de vuelta a la normalidad en la comunidad afectada por la emergencia o el desastre, el Ministerio de Salud determinará las condiciones sanitarias mínimas requeridas.

**TITULO IX.
DEFUNCIONES, TRASLADO DE CADAVERES, INHUMACION Y
EXHUMACION, TRASPLANTE Y
CONTROL DE ESPECIMENES**

Objeto.

ARTICULO 515. En las disposiciones de este título se establecen las normas tendientes a:

- a) Reglamentar la expedición y diligenciamiento de certificados de defunción y registro bioestadístico de las causas de mortalidad;
- b) Reglamentar la práctica de autopsias de cadáveres humanos;
- c) Controlar el traslado, la inhumación y la exhumación de cadáveres o restos de los mismos cuando puedan significar un riesgo para la salud de la comunidad;
- d) Controlar el traslado, la inhumación y la exhumación de partes del cuerpo humano que puedan constituir un riesgo para la salud;
- e) Controlar o eliminar las condiciones nocivas para la salud humana y el medio ambiente en establecimientos destinados al depósito transitorio o permanente de los cadáveres humanos;
- f) Reglamentar la donación o el traspaso y la recepción de órganos, tejidos o líquidos orgánicos utilizables con fines terapéuticos, y
- g) Organizar el sistema de manejo de los subproductos del parto y de control de especímenes quirúrgicos para fines de diagnóstico.

Requisitos generales.

ARTICULO 516. Además de las disposiciones del presente título, el Gobierno por intermedio del Ministerio de Salud, establecerá las normas y procedimientos para:

- a) La certificación y registro de la muerte de todo ser humano;
- b) La certificación y registro de las muertes fetales;

- c) Practicar autopsias de carácter sanitario mediante la utilización de órganos, tejidos o líquidos orgánicos de cadáveres para establecer la causa de la muerte o para investigaciones de carácter científico o docente;
- d) Controlar cualquier riesgo para la salud o el bienestar de la comunidad, originado por el traslado de cadáveres;
- e) Que en la inhumación y exhumación de cadáveres o restos de ellos, se elimine o controle cualquier hecho que pueda constituir riesgo para la salud o el bienestar de la comunidad;
- f) Controlar en los cementerios cualquier riesgo de carácter sanitario para la salud o el bienestar de la comunidad;
- g) Controlar la obtención, conservación y utilización de órganos, tejidos o líquidos orgánicos de cadáveres o proporcionados por seres vivos para fines terapéuticos, y
- h) Que todos los especímenes quirúrgicos obtenidos con fines terapéuticos o de diagnóstico sean sometidos a examen anatomopatológico, con el objeto de que los estudios epidemiológicos de morbilidad sean completos.

Del certificado individual de defunción.

ARTICULO 517. El Certificado Individual de Defunción deberá constar como mínimo de las siguientes partes:

- a) Una primera parte destinada a registrar los datos de filiación del muerto, lugar de nacimiento y lugar de la muerte, residencia habitual y tiempo de residencia en el lugar donde ocurrió la muerte; en caso de muerte violenta debe certificarse si ella se originó por violencia accidental, homicidio o suicidio;
- b) Una segunda parte para que en caso de muerte violenta, se especifique si ella se originó por violencia accidental, homicidio o suicidio;
- c) Una tercera parte destinada a registrar la causa o causas de la muerte, secuencialmente ordenadas para el diagnóstico de la causa directa de la muerte, las causas antecedentes y la causa básica o fundamental, así como la existencia de otros estados patológicos que hubieren podido contribuir a la defunción pero no relacionados con la causa fundamental. También esta parte comprenderá el registro del curso cronológico y correlacionado de la evaluación de cada causa morbosa con la muerte y el período de la

asistencia médica recibida, si ello existió o en caso contrario, los medios usados por el médico no tratante para establecer la causa de la muerte, el nombre, domicilio, firma y número de registro del médico;

d) Una cuarta parte destinada a informar la causa probable de la muerte en los casos de que no exista certificación médica y los datos de identificación, profesión y domicilio del informante y cualquier otra información que pueda contribuir a establecer la causa probable de la muerte, y

e) Una quinta y última parte con los datos del número de registro del Certificado de Defunción que será el mismo de la licencia de inhumación, lugar y fecha del registro, y finalmente la autoridad sanitaria u oficina que lo hace.

ARTICULO 518. Cuando haya existido atención médica, el facultativo tratante deberá ser quien, salvo causa de fuerza mayor, expida el certificado, en caso de autopsia, debe ser el médico que la practique quien prevalentemente expida el certificado.

ARTICULO 519. En los casos en que la muerte ocurriera en un establecimiento hospitalario o similar, el certificado debe ser expedido por la persona en quien la institución delegue dicha función.

ARTICULO 520. El Ministerio de Salud deberá:

a) Determinar los medios que empleará aquel médico distinto del tratante, si no e practica autopsia, para determinar la causa probable de la muerte;

b) Determinar, previa consulta con las sociedades científicas relacionadas con esta materia, cuales signos negativos de la vida o positivos de la muerte deben constatar como mínimo el médico que certifica la defunción;

c) Dictar las disposiciones reglamentarias necesarias para que el certificado individual de defunción sea expedido sin causar ninguna erogación a quien la solicita, y

d) Exigir la presentación del Certificado Individual de Defunción, como condición indispensable para expedir la Licencia de Inhumación.

ARTICULO 521. El Ministerio de Salud dictará las disposiciones necesarias para que en el sistema de tránsito de los certificados individuales de defunción, incluyendo aquellos provenientes de autopsias médico-legales, tenga prioridad el subsistema de información del Ministerio de Salud.

ARTICULO 522. En aquellos casos en que no haya certificación médica de la muerte, se debe escoger entre los posibles informantes aquel que por sus nexos circunstanciales, o por sus condiciones culturales, ofrezca más garantía de veracidad en la información que suministra.

Certificado de Muerte Fetal.

ARTICULO 523. El Certificado de Muerte Fetal deberá constar como mínimo de las siguientes partes:

a) Una primera parte que registre como datos principales lugar y fecha de la defunción fetal, sexo del producto, momento de la muerte con relación al parto, unicidad o pluralidad del producto, sexos en casos de pluralidad, tiempo en semanas de la gestación, legitimidad o ilegitimidad, edad y profesión de la madre y sitio en que se produjo la expulsión fetal;

b) Una segunda parte destinada exclusivamente a la certificación médica de la muerte, en la cual se consignarán: causa inmediata de la muerte, causas antecedentes, causa básica o fundamental, otras condiciones patológicas del feto o de la madre que contribuyeron a la muerte pero sin relación con la enfermedad que la produjo, curso cronológico y correlacionado de la evolución de cada causa y de la muerte fetal, indicación del médico que expide la certificación, si es tratante, el que practica la autopsia o si lo hace en calidad de informante y nombre, domicilio, firma y número del registro del médico que certifica;

c) Una tercera parte que registre los siguientes datos concernientes a la muerte sin certificación médica: causa probable de la muerte, explicación de la ausencia de certificación médica, identificación, domicilio y profesión del informante, y

d) Una cuarta parte destinada a consignar los siguientes datos: número de registro del certificado de muerte fetal al cual corresponderá el de la Licencia de Inhumación, lugar y fecha del registro, autoridad que hace el registro y expide la Licencia de Inhumación.

ARTICULO 524. En los casos en que la muerte ocurra en un establecimiento hospitalario o similar, el certificado debe ser expedido por la persona a quien la institución delegue dicha función.

ARTICULO 525. El certificado de muerte fetal debe ser diligenciado, salvo causas de fuerza mayor por el médico que asistió el caso y en caso de

autopsia, debe ser el médico que la practica quien certifique, prevalentemente, la causa de defunción.

ARTICULO 526. El Ministerio de Salud deberá:

- a) Determinar los medios que debe emplear aquel médico distinto del tratante, si no se practica autopsia para determinar la causa probable de la muerte fetal;
- b) Expedir las disposiciones necesarias para que el certificado de muerte fetal sea expedido sin causar ninguna erogación a quien lo solicita;
- c) Exigir la presentación del certificado de muerte fetal como condición indispensable para expedir la correspondiente licencia de inhumación;
- d) Dictar las disposiciones requeridas para que en el sistema de tránsito de los certificados de muerte fetal, incluyendo los que provengan de autopsias médico-legales, tenga prioridad el subsistema de información del Ministerio de Salud, y
- e) En los casos de muerte fetal sin certificación médica, se debe escoger entre los posibles informantes aquel que por sus nexos con el hecho o por sus condiciones culturales ofrezca mejor garantía de veracidad en la información.

Autopsias.

ARTICULO 527. El Ministerio de Salud deberá:

- a) Determinar los requisitos de orden científico que debe llenar el personal autorizado para practicar autopsias sanitarias, docentes o investigativas, visceratomías y toma de muestras de tejidos o líquidos orgánicos;
- b) Determinar las condiciones que en cuanto a dotación deben cumplir las instituciones científicas, establecimientos hospitalarios o similares, autorizables para efectuar las investigaciones antedichas;
- c) Establecer en qué circunstancias las visceratomías o toma de muestras de tejidos o líquidos orgánicos podrán hacerse fuera de los establecimientos autorizados;

d) Establecer sobre el tiempo apropiado en que, con relación a la hora de la muerte, deben realizarse dichos procedimientos a efectos de que la información científica que ellos proporcionen sea adecuada, y

e) En casos de emergencia sanitaria, o en aquellos en que la salud pública o la investigación científica así lo demande, ordenar o autorizar a las instituciones mencionadas en este artículo la práctica de los procedimientos de que se trata, aun cuando no exista consentimiento de los deudos.

ARTICULO 528. Solamente las instituciones de carácter científico y los establecimientos hospitalarios o similares, autorizados por el Ministerio de Salud, pueden disponer de los cadáveres no reclamados o de órganos de los mismos para fines docentes o investigativos.

Del traslado de cadáveres.

ARTICULO 529. El Ministerio de Salud deberá:

a) Determinar los requisitos generales que se deberán cumplir cuando el traslado se haga dentro del territorio nacional y, particularmente, en este mismo caso, aquellos relacionados con la preservación de los cadáveres, teniendo en cuenta los siguientes factores:

1. Causa de la muerte, debidamente certificada.
2. Tiempo de traslado con relación a la hora de la muerte.
3. Duración del traslado.
4. Medio de transporte del cadáver, y
5. Condiciones climatológicas del lugar de defunción, de las regiones de tránsito y del lugar de destino que puedan influir en el desarrollo de los fenómenos de putrefacción;

b) Determinar de acuerdo con los convenios internacionales existentes, los sistemas de preservación de cadáveres cuando su traslado se haga fuera de los límites de la nación;

c) Fijar los requisitos que deberán cumplir las personas y establecimientos autorizables para el embalsamamiento de cadáveres y determinar cuáles son las técnicas más adecuadas;

d) En concordancia con los convenios internacionales, establecer las condiciones que en cuanto a número, material de fabricación y hermetismo deberán llenar los ataúdes y los embalajes de éstos cuando el traslado se haga fuera del país;

e) Determinar los requisitos que deberán reunir los vehículos destinados al traslado de cadáveres, y

f) Establecer los requisitos de orden sanitario que se deberán llenar ante los consulados de la nación para que éstos puedan autorizar el traslado de cadáveres hacia el país, reglamentando la constatación correspondiente por parte de las Autoridades de Sanidad Portuaria.

De la inhumación.

ARTICULO 530. Ninguna inhumación podrá realizarse sin la correspondiente licencia expedida por la autoridad competente.

ARTICULO 531. La licencia para la inhumación será expedida exclusivamente en un cementerio autorizado.

ARTICULO 532. El Ministerio de Salud deberá:

a) Determinar los requisitos que se deberán cumplir para obtener la licencia de inhumación, teniendo en cuenta entre ellos principalmente la necesidad de presentación del Certificado de Defunción;

b) Fijar las normas y tiempo de inhumación, condicionándolo a los siguientes factores:

1. Hora de la muerte.

2. Causa de la muerte.

3. Características climatológicas del lugar de defunción que puedan influir sobre el proceso de putrefacción, y

4. Embalsamamiento previo.

c) Indicar en qué circunstancia, por razones de orden sanitario podrá ordenarse la anticipación o el aplazamiento de la inhumación;

d) Determinar los requisitos sanitarios que para su funcionamiento deberán cumplir aquellos establecimientos destinados al depósito transitorio o manipulación de cadáveres;

e) Fijar los casos de excepción a estas normas tales como desastres y emergencias sanitarias, y

f) Cuando lo considere necesario establecer el sistema de cremación de cadáveres, fijando los requisitos de orden sanitario y técnico que deberán llenar los establecimientos dedicados a tal procedimiento.

ARTICULO 533. Es obligatoria la cremación de especímenes quirúrgicos previamente estudiados anatómico-patológicamente o de partes del cuerpo humano provenientes de autopsias.

PARAGRAFO. Si los subproductos del parto no van a ser utilizados para fines científicos, deberán ser cremados.

ARTICULO 534. Determinar la expedición de licencias de cremación en concordancia con las establecidas en este mismo capítulo para las de inhumación.

De la exhumación.

ARTICULO 535. No se permitirá ninguna exhumación sin la Licencia Sanitaria respectiva expedida por la autoridad competente.

ARTICULO 536. El Ministerio de Salud deberá:

a) Establecer la relación de tiempo que deberá existir entre la inhumación y la exhumación de restos humanos condicionándolo a los siguientes factores:

1. Climatología del lugar.

2. Sitio de depósito del cadáver, bien se trate de tierra o de bóveda, y

3. Embalsamamiento previo.

b) Determinar los casos de carácter sanitario en que se podrá ordenar la exhumación anticipada de un cadáver por razones de investigación epidemiológica;

- c) Determinar los requisitos sanitarios que se deberán reunir en los casos de exhumaciones ordenadas por la autoridad judicial;
- d) Fijar los requisitos que, en cuanto a material de fabricación y hermetismo, deberán llevar las urnas destinadas a recibir los restos exhumados;
- e) Establecer el sistema de cremación para los residuos provenientes de la exhumación y reglamentar su aplicación técnica, y
- f) Establecer los requisitos sanitarios que deberán cumplir los lugares distintos de cementerios autorizados, destinados al depósito permanente de los restos exhumados.

De los cementerios.

ARTICULO 537. Todos los cementerios requerirán licencia par su funcionamiento.

ARTICULO 538. Para la aprobación mencionada en el artículo anterior se deberán contemplar los siguientes aspectos:

- a) Ubicación de los cementerios con relación a los cascos urbanos, en los casos en que ella no esté contemplada en los planes de desarrollo correspondientes;
- b) Que la localización de los cementerios en cuanto hace relación a las condiciones generales del terreno a nivel freático del mismo, a su saneamiento previo; evacuación de residuos, factibilidad de servicios públicos complementarios, facilidad de comunicaciones terrestres, concuerde con las normas establecidas en la presente Ley;
- c) La localización del cementerio con relación a la dirección dominante de los vientos;
- d) Controlar el uso doméstico de aguas subterráneas que provengan o circulen a través del subsuelo de los cementerios;
- e) Que la estructura de los cementerios, en cuanto ellas sean aplicables a este tipo de construcciones, se ciña a las normas establecidas en la presente Ley;
- f) Que se calcule la capacidad de los cementerios de acuerdo con los índices demográficos del lugar;

g) El área y profundidad de las sepulturas propiamente dichas, la distancia que deben guardar entre si y las zonas de circulación entre ellas, y

h) Las características que deben tener las bóvedas en cuanto a material de construcción, dimensiones, espesor de sus paredes, localización, número y ventilación.

ARTICULO 539. El Ministerio de Salud deberá:

a) Fijar las circunstancias en que se declarará saturado un cementerio, o en que deberá ser erradicado por no llenar las condiciones sanitarias requeridas, y

b) Expedir las disposiciones necesarias para que los administradores de los cementerios, cualquiera que sea el organismo o la entidad de que dependan, queden sujetas a las normas anteriores.

De la donación o traspaso de órganos, tejidos y líquidos orgánicos de cadáveres o de seres vivos para trasplantes u otros usos terapéuticos.

ARTICULO 540. Cualquier institución de carácter científico, hospitalario o similar, que se proponga emplear métodos de trasplantes o utilizar los elementos orgánicos con fines terapéuticos, deberá obtener de la autoridad sanitaria la licencia correspondiente, previa comprobación de que su dotación es adecuada, sus equipos científicos capacitados y que por investigaciones y experiencias aceptadas universalmente, el acto terapéutico no constituirá un riesgo, distinto de aquel que el procedimiento conlleve, para la salud del donante o del receptor.

PARAGRAFO. Sólo se podrá autorizar la utilización de los elementos orgánicos a que se refiere este artículo, cuando exista consentimiento del donante, del receptor, consentimiento de los deudos o abandono del cadáver.

ARTICULO 541. El Ministerio de Salud fijará los requisitos del certificado de defunción en los casos en que se vayan a utilizar elementos orgánicos del cadáver, teniendo en cuenta:

a) Que el certificado sea expedido por más de un médico, y

b) Que quienes hagan la certificación sean médicos distintos de quienes van a utilizar los elementos orgánicos.

ARTICULO 542. El Ministerio de Salud deberá:

a) Determinar, previa consulta a las Sociedades Científicas relacionadas con esta materia, qué signos negativos de la vida o positivos de la muerte, además de los de la muerte cerebral, deberán ser constatados por quienes expiden el certificado de defunción, y

b) Previa la consulta antes mencionada determinar en qué casos de excepción pueden aceptarse los signos de muerte cerebral, con exclusión de otros para certificar la defunción.

ARTICULO 543. Para efectos de donación o traspaso de órganos, tejidos o líquidos orgánicos por parte de una persona viva, el Ministerio de Salud establecerá qué certificaciones deberán presentarse para acreditar científicamente que el acto no constituye un riesgo distinto del que el procedimiento conlleva, para la salud del donante ni para la del posible receptor.

ARTICULO 544. Únicamente podrán funcionar los establecimientos dedicados a la extracción, transfusión y conservación de sangre total o de sus fraccionados, cuando reúnan las condiciones de orden sanitario, científico y de dotación que se establecen en la presente Ley y sus reglamentaciones.

ARTICULO 545. Se prohíbe la exportación de sangre o de sus fraccionados, salvo en los casos de excepción que establezca la presente Ley.

Del manejo y control de especímenes quirúrgicos obtenidos con fines terapéuticos o de diagnóstico.

ARTICULO 546. El Ministerio de Salud deberá:

a) Determinar los requisitos mínimos de orden científico y técnico que deberán llenar las personas y los establecimientos que practiquen los estudios anatómo-patológicos;

b) Establecer las normas sobre preservación, transporte, almacenamiento y disposición final de órganos, tejidos y líquidos orgánicos o de seres vivos para trasplantes en otros casos terapéuticos a fin de eliminar cualquier riesgo para la salud o el bienestar de la comunidad;

c) Los resultados de los estudios anatómo-patológicos realizados en establecimientos distintos de aquel en que se haya practicado la intervención quirúrgica deberán hacerse conocer del médico tratante y de la institución remitente;

d) Establecer sistemas de información necesarios para que los diagnósticos logrados mediante estos estudios anatómo-patológicos, sean puestos oportunamente en conocimiento de las autoridades sanitarias y cumplan adecuadamente el objetivo enunciado.

ARTICULO 547. Los especímenes quirúrgicos obtenidos en establecimientos que no cuenten con servicios de Anatomía Patológica, deberán ser remitidos para su estudio a las instituciones que el Ministerio de Salud determine.

TITULO X. ARTICULOS DE USO DOMESTICO

Objeto.

ARTICULO 548. En el presente título se establecen normas sobre artículos de uso doméstico necesarias para la prevención de efectos adversos para la salud.

Disposiciones generales.

ARTICULO 549. Los importadores, fabricantes, transportadores y comerciantes de artículos de uso doméstico, quedarán sujetos a las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentaciones.

Al Ministerio de Salud y las entidades a que éste delegue, corresponde el control sanitario de los artículos de uso doméstico que se importen, fabriquen o comercien en el país, lo mismo que de las materias primas que intervengan en su elaboración.

ARTICULO 550. Para los efectos del presente título se consideran como artículos de uso doméstico:

a) Los productos destinados a la limpieza de objetos superficies, tales como jabones de lavar, ceras para piso y limpiametales. No se incluyen los jabones de tocador y similares por considerarlos cosméticos;

b) Los productos para el recubrimiento de superficies de edificaciones, materiales u objetos domésticos como pinturas, lacas, barnices, tintes, bases para pintura y similares;

- c) Desodorantes ambientales;
- d) Propulsores;
- e) Pegantes y adhesivos;
- f) Fósforos o cerillas;
- g) Utensilios para comedor o cocina;
- h) Artículos electrodomésticos;
- i) Equipos domésticos de combustión para cocina o calefacción;
- j) Útiles escolares;
- k) Juguetes;
- l) Muebles, y
- m) Otros que por su acceso al público y su importancia sanitaria determine el Ministerio de Salud.

ARTICULO 551. La importación, fabricación y venta de artículos de uso doméstico, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) No contener o liberar sustancias tóxicas en concentraciones superiores a las permisibles técnicamente;
- b) Tener características que, en su uso normal no afecten la salud ni la seguridad de las personas;
- c) Cumplir con los requisitos técnicos de seguridad que establezcan las autoridades competentes, y
- d) Los demás que para fines de protección de la salud establezca el Ministerio de Salud.

ARTICULO 552. El Ministerio de Salud determinará los artículos de uso doméstico o las materias primas para fabricación de éstos; que puedan constituir riesgo para la salud y podrá restringir o prohibir su fabricación, comercio o empleo.

ARTICULO 553. El Ministerio de Salud establecerá los límites de concentración permisibles para sustancias peligrosas en los artículos de uso doméstico que así lo requieran.

ARTICULO 554. Los juguetes fácilmente desarmables o fabricados con materiales frágiles que contengan elementos internos peligrosos, estarán protegidos adecuadamente, para evitar daños a la salud o la seguridad de los usuarios.

ARTICULO 555. Todos los artículos mencionados en este título para poderse fabricar, vender o importar necesitan registro conforme a las disposiciones que se establezcan en la reglamentación de la presente Ley.

Del envase y empaque.

ARTICULO 556. El Ministerio de Salud determinará las características de los envases o empaques de artículos de uso doméstico, que lo requieran, para protección de la salud, lo mismo que la clasificación de los envases presurizados según sus categorías de uso y expedirá las reglamentaciones necesarias para garantizar la seguridad en su empleo.

ARTICULO 557. Las normas establecidas en el presente título y sus reglamentaciones para envases presurizados para artículos de uso doméstico, se aplicarán también a los destinados a contener alimentos o cosméticos.

Del rotulado y la propaganda.

ARTICULO 558. Para la adecuada información al público sobre las características de los artículos de uso doméstico que causen riesgo para la salud, y sobre las precauciones que deben adoptarse para su empleo, se exigirá su rotulación de acuerdo con la reglamentación que para tal efecto expida el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO. Las informaciones, instructivas o advertencias de los rótulos a que se refiere este artículo, estarán escritas claramente legibles y en idioma español.

ARTICULO 559. Se prohíbe la venta de los artículos mencionados en este título, desprovistos de rótulo o con rótulos incompletos o en mal estado.

ARTICULO 560. Las denominaciones genéricas que se apliquen a los artículos de uso doméstico deberán estar acordes con las características de empleo y las especificaciones de calidad de los mismos.

ARTICULO 561. Los nombres comerciales de los artículos de uso doméstico, la propaganda o cualquier otra información al público, no podrán dar lugar a confusión o error sobre su verdadera naturaleza, propiedades y usos.

ARTICULO 562. Los registros o licencias otorgadas por el Ministerio de Salud para artículos de uso doméstico no podrán emplearse con fines de propaganda o como garantía de inocuidad. La única referencia permisible es la publicación del número del registro o licencia.

De los utensilios de comedor y de cocina.

ARTICULO 563. Los utensilios de comedor y cocina que se den a la venta para usos domésticos se ajustarán a las normas y reglamentaciones del título V de la presente Ley.

TITULO XI. VIGILANCIA Y CONTROL

Disposiciones Generales.

ARTICULO 564. Corresponde al Estado como regulador de la vía comprobación del cumplimiento de las disposiciones de salud, dictar las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud.

ARTICULO 565. Corresponde al Ministerio de Salud la oficialización de normas técnicas colombianas para todos los productos que cubre esta Ley. Para este efecto, podrá solicitar concepto del Consejo Nacional de Normas y Calidades o de personas jurídicas o naturales versadas en la materia de que se trata.

ARTICULO 566. Se prohíbe el establecimiento de industrias que incumplan las disposiciones de la presente Ley. Para las industrias en funcionamiento, al entrar en vigencia esta Ley, se concederán los plazos necesarios para ajustarse a las disposiciones de ésta.

Licencias.

ARTICULO 567. Para la ocupación de toda vivienda permanente y para la instalación y funcionamiento de todo establecimiento, se requiere Licencia Sanitaria expedida por el Ministerio de Salud o por la entidad en que éste delegue tal función.

PARAGRAFO. El Ministerio de Salud podrá eximir, del cumplimiento del requisito exigido en este artículo a las viviendas y a los establecimientos cuya actividad, a su juicio, no lo requiera.

ARTICULO 568. La Licencia Sanitaria debe ser expedida previa comprobación del cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos y debe ser renovada con la periodicidad que se establezca.

PARAGRAFO. En cumplimiento de este artículo se podrán hacer visitas de las cuales se levantarán actas en las que serán consignadas todas las recomendaciones y observaciones pertinentes, copia del acta en mención, quedará en poder del interesado.

ARTICULO 569. El otorgamiento de la licencia, no exime al interesado de la responsabilidad por los perjuicios ocasionados como consecuencia de la actividad desarrollada en la vivienda o establecimiento objeto de la licencia.

ARTICULO 570. El Ministerio de Salud o la entidad delegada, controlará periódicamente, el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley en las viviendas y establecimientos sujetos a Licencias Sanitarias y las renovará, o suspenderá en caso de incumplimiento de estos requisitos.

ARTICULO 571. La Licencia Sanitaria de que trata el presente capítulo reemplaza la patente de sanidad.

Registro.

ARTICULO 572. El Ministerio de Salud, podrá de oficio, o a solicitud de cualquier persona, previos los trámites legales, proceder a estudiar la cancelación de registros de aquellos productos a que se refiere esta Ley y que no cumplan con las condiciones exigidas para tal efecto.

ARTICULO 573. Para el control periódico y la renovación del registro, las muestras serán tomadas por personal del Sistema Nacional de Salud, en fábrica, bodega o en el comercio.

PARAGRAFO. De toda toma de muestras se levantará un acta firmada por las partes que intervengan, en la cual conste la forma de muestreo y la cantidad de muestras tomadas.

En caso de negativa del dueño o encargado del establecimiento para firmar el acta respectiva, en su lugar, ésta será firmada por un testigo.

ARTICULO 574. El Ministerio de Salud puede establecer condiciones especiales para el manejo, utilización y venta de los productos que por su toxicidad o condiciones especiales de empleo así lo requieran.

ARTICULO 575. Los organismos del Estado colaborarán en la vigilancia del cumplimiento de las normas sanitarias de esta Ley dentro de sus respectivos ámbitos de competencia.

Sólo tendrán validez, para el control del cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, los análisis de laboratorio efectuados por los organismos encargados del control o aquellos a los cuales se les dé carácter oficial por el Ministerio de Salud.

Medidas de seguridad.

ARTICULO 576. Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

- a) Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b) La suspensión total o parcial de trabajos o de servicios;
- c) El decomiso de objetos y productos;
- d) La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- e) La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

PARAGRAFO. Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Sanciones.

ARTICULO 577. Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- a) Amonestación;
- b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c) Decomiso de productos;
- d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

ARTICULO 578. Cuando del incumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, se deriven riesgos para la salud de las personas, deberá darse publicidad a tal hecho para prevenir a los usuarios.

ARTICULO 579. El pago de las multas no exime al infractor de la ejecución de la obra, obras o medidas de carácter sanitario que hayan sido ordenadas por la entidad responsable del control.

ARTICULO 580. Las sanciones administrativas impuestas por las autoridades sanitarias, no eximen de la responsabilidad civil o penal a que haya lugar por las violaciones a los preceptos de la Ley.

ARTICULO 581. Cuando para su funcionamiento un establecimiento o empresa necesitare dos o más tipos de licencias, el Ministerio de Salud podrá otorgar una que comprenda todas las requeridas.

ARTICULO 582. En ejercicio de la facultad de controlar el cumplimiento de las disposiciones contempladas en el Título I de esta Ley y de las reglamentaciones que de él se deriven, corresponde a los organismos del Sistema Nacional de Salud:

- a) Vigilar la descarga de residuos hecha por entidades públicas o privadas;
- b) Efectuar análisis físico-químicos y bacteriológicos de las fuentes receptoras;

- c) Efectuar inspecciones a establecimientos, instalaciones y sistemas que produzcan o emitan residuos;
- d) Prestar la asistencia que se solicite en la elaboración de proyectos de sistema de tratamiento;
- e) Coordinar e indicar prioridades de los planes de financiación nacional o extranjera para la construcción de sistemas de tratamiento;
- f) Efectuar campañas de saneamiento para la preservación del medio ambiente;
- g) Efectuar y propiciar investigaciones que tiendan a perfeccionar los métodos de control de la polución;
- h) Solicitar la colaboración de otras entidades públicas o privadas, en la obtención de informaciones relativas a la polución del medio ambiente de la República y de las medidas más recomendables para su control;
- i) Estudiar y proponer a los municipios en colaboración con otros organismos competentes, los requisitos mínimos para la aprobación de la instalación de establecimientos industriales y comerciales y las normas sobre descargas que deberán ser observadas en la elaboración de planes maestros urbanos y regionales.

El Ministerio de Salud podrá delegar en todo o en parte, las facultades a que se refiere el artículo anterior, las entidades del Sistema Nacional de Salud, cuando lo considere conveniente.

Para los fines a que se refieren los literales a), b) y c) del artículo anterior, los organismos del Sistema Nacional de Salud deberán llevar a cabo las observaciones, análisis y determinaciones en los procesos y descargas industriales que consideren convenientes y tomar las medidas pertinentes para el control y la vigilancia de los mismos, dentro de lo establecido en la presente Ley y sus reglamentaciones. A igual tratamiento serán sometidas las empresas de alcantarillado y aseo de carácter público o particular.

ARTICULO 583. Toda persona natural o jurídica, de naturaleza pública o privada, que esté haciendo descargos de residuos, tratados o no, al medio ambiente, deberá denunciar tal hecho ante el organismo del Sistema Nacional de Salud competente.

ARTICULO 584. Toda persona que tenga conocimiento de un vertimiento de residuos al medio ambiente, no declarado conforme a lo indicado en el

artículo anterior, deberá informarlo al organismo competente del Sistema Nacional de Salud en la localidad.

ARTICULO 585. Es responsable de la calidad del agua, conforme a lo establecido en esta Ley, la persona natural o jurídica que la entregue al usuario.

El diseño, construcción, operación, manejo y mantenimiento de los sistemas de agua potable, deberá hacerse por personal experto.

ARTICULO 586. Las empresas que suministren agua envasada para consumo humano, bien sea cruda o potabilizada, quedan sujetas al cumplimiento de las disposiciones de esta Ley.

ARTICULO 587. Al Ministerio de Salud y a los organismos del Sistema Nacional de Salud corresponde la vigilancia y control del cumplimiento de lo establecido en la presente Ley para artículos pirotécnicos.

La licencia que expida el Ministerio de Salud conforme a lo establecido en la Ley para estos artículos no exime a los interesados del cumplimiento de las disposiciones que para tales actividades establezca las autoridades de defensa nacional.

ARTICULO 588. El Ministerio de Salud dirigirá la inspección y control de los alimentos, bebidas, drogas, medicamentos, cosméticos y productos relacionados, fábricas de alimentos o bebidas, establecimientos farmacéuticos, laboratorios de cosméticos, estupefacientes y los sicofármacos sometidos a restricción, de conformidad con las normas de esta Ley.

ARTICULO 589. El cumplimiento de la prohibición de anunciar drogas y medicamentos por medio de pregones, altoparlantes, anuncios murales, hojas volantes, carteles y afiches, debe ser controlado por los alcaldes e inspectores de policía.

ARTICULO 590. Para los efectos del Título VII de esta Ley se reconoce como Autoridad Sanitaria Internacional, con atribuciones para vigilar el cumplimiento de los compromisos sobre salud en el ámbito internacional, a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través de su oficina regional para las Américas, la Organización Panamericana de la Salud (Parágrafo. OPS).

ARTICULO 591. Para los efectos del Título VII de esta Ley son medidas preventivas sanitarias las siguientes:

- a) El aislamiento o internación de personas para evitar la transmisión de enfermedades. Este aislamiento se hará con base en certificado médico expedido por la autoridad sanitaria y se prolongará sólo por el tiempo estrictamente necesario para que desaparezca el peligro de contagio;
- b) Captura y observación de animales sospechosos de enfermedades transmisibles;
- c) Vacunación de personas y animales;
- d) Control de insectos u otra fauna nociva o transmisora de enfermedades;
- e) Suspensión de trabajos o de servicios;
- f) Retención o el depósito en custodia de objetos, y
- g) Desocupación o desalojamiento de establecimientos o viviendas.

ARTICULO 592. En caso de sospecha de zoonosis, la autoridad sanitaria competente, podrá ordenar capturas individuales o masivas de animales sospechosos, para someterlos a observación en sitio adecuado, para su eliminación sanitaria o para su tratamiento, lo mismo que podrá ordenar y efectuar vacunaciones de animales cuando lo estime necesario.

El Ministerio de Salud podrá ordenar la vacunación de las personas que se encuentran expuestas a contraer enfermedades, en caso de epidemia de carácter grave.

ARTICULO 593. Las autoridades sanitarias competentes podrán:

- a) Ordenar y efectuar las medidas de desinfección, desinsectación o desratización cuando lo estimen conveniente o necesario;
- b) Ordenar la suspensión de trabajos y de servicios cuando impliquen peligro sanitario para los individuos y la comunidad;
- c) Retener o poner en depósito objetos que constituyan riesgos sanitarios para las personas o la comunidad, y
- d) Ordenar la desocupación o desalojo de establecimientos o viviendas cuando amenacen la salud de las personas.

TITULO XII.

DERECHOS Y DEBERES RELATIVOS A LA SALUD

ARTICULO 594. La salud es un bien de interés público.

ARTICULO 595. Todo habitante tiene el derecho a las prestaciones de salud, en la forma que las Leyes y las reglamentaciones especiales determinen y el deber de proveer a la conservación de su salud y de concurrir al mantenimiento de la salud de la comunidad.

ARTICULO 596. Todo habitante tiene el derecho a vivir en un ambiente sano en la forma en que las Leyes y los reglamentos especiales determinen y el deber de proteger y mejorar el ambiente que lo rodea.

ARTICULO 597. La presente y demás Leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público.

ARTICULO 598. Toda persona debe velar por el mejoramiento, la conservación y la recuperación de su salud personal y la salud de los miembros de su hogar, evitando acciones y omisiones perjudiciales y cumpliendo las instrucciones técnicas y las normas obligatorias que dicten las autoridades competentes.

ARTICULO 599. Toda persona tiene derecho a obtener de los funcionarios competentes la debida información y las instrucciones adecuadas sobre asuntos, acciones y prácticas conducentes a la promoción y conservación de su salud personal y de la de los miembros de su hogar, particularmente, sobre higiene, dieta adecuada, orientación psicológica, higiene mental, educación sexual, enfermedades transmisibles, planificación familiar, diagnóstico precoz de enfermedades y sobre prácticas y el uso de elementos técnicos especiales.

ARTICULO 600. Toda persona y en particular quienes vayan a contraer matrimonio podrán solicitar de los servicios de salud competentes, los certificados de salud en que se acredite, mediante los exámenes que sean menester, que no padece de enfermedad transmisible o crónica o condiciones especiales que puedan poner en peligro la salud de terceras personas o de la descendencia.

ARTICULO 601. Queda prohibido a toda persona comerciar con los alimentos que entreguen las instituciones oficiales o privadas como complementos de dieta.

ARTICULO 602. Todo escolar deberá someterse a los exámenes médicos y dentales preventivos y participar en los programas de educación sobre salud y en nutrición complementaria que deberán ofrecer los establecimientos educacionales públicos y privados.

ARTICULO 603. Toda persona tiene derecho a exámenes preventivos de salud y a los servicios de diagnóstico precoz de las enfermedades crónicas debiendo en todo caso, someterse a ellos cuando la autoridad de salud así lo disponga.

ARTICULO 604. Es obligación de toda persona evitar, diligentemente, los accidentes personales y los de las personas a su cargo, debiendo, para tales efectos, cumplir las disposiciones de seguridad, especiales o generales, que dicten las autoridades competentes y ceñirse a las indicaciones contenidas en los rótulos o a las instrucciones que acompañen al agente riesgoso o peligroso, sobre su preservación, uso, almacenamiento y contraindicaciones.

ARTICULO 605. Se prohíbe a toda persona comerciar con los medicamentos y otros bienes que las instituciones públicas entreguen a los enfermos, inválidos o impedidos para los efectos de su tratamiento o rehabilitación.

ARTICULO 606. Ninguna persona actuar o ayudar en actos que signifiquen peligro, menoscabo o daño para la salud de terceros o de la población.

ARTICULO 607. Esta Ley regirá desde su sanción y deroga las demás disposiciones que le sean contrarias.

Dada en Bogotá, D. E., a. de. de mil novecientos setenta y ocho (1978).

El Presidente del honorable Senado de la República,
GUILLERMO PLAZAS ALCID.

El Presidente de la honorable Cámara de Representantes,
JORGE MARIO EASTMAN.

El Secretario General del honorable Senado de la República,
AMAURY GUERRERO.

El Secretario General de la honorable Cámara de Representantes,
JAIRO MORERA LIZCANO.

República de Colombia. Gobierno Nacional.
Bogotá, D. E., 24 de enero de 1979.
Publíquese y ejecútese,

JULIO CESAR TURBAY AYALA

El Ministro de Salud,
ALFONSO JARAMILLO SALAZAR.

ANEXO B.

DECRETO 3075 DE 1997

(Diciembre 23)

por la cual se reglamenta parcialmente la Ley 9 de 1979 y se dictan otras disposiciones.

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales y en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y la Ley 9 de 1979.

DECRETA:

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º.- *Ámbito de Aplicación.* La salud es un bien de interés público. En consecuencia las disposiciones contenidas en el presente Decreto son de orden público, regulan todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos, y se aplicarán:

- a. A todas las fábricas y establecimientos donde se procesan los alimentos; los equipos y utensilios y el personal manipulador de alimentos;
- b. A todas las actividades de fabricación, procesamiento preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional;
- c. A los alimentos y materias primas para alimentos que se fabriquen, envasen, expendan, exporten o importen, para el consumo humano;
- d. A las actividades de vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos; sobre los alimentos y materias primas para alimentos.

Artículo 2º.- *Definiciones.* Para efectos del presente Decreto se establecen las siguiente definiciones:

Actividad acuosa. (Aw): en la cantidad de agua disponible en un alimento necesaria para el crecimiento y proliferación de microorganismos.

Alimento: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas, y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de especia.

Alimento adulterado: El alimento adulterado es aquel:

- a. Al cual se le hayan sustituido parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias;
- b. Que haya sido adicionado por sustancias no autorizadas;
- c. Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales, y
- d. Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta sus condiciones originales.

Alimento alterado: Alimento que sufre modificación o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos.

Alimento contaminado: Alimento que contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

Alimento de mayor riesgo en salud pública: Alimento que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, Aw actividad acuosa y pH, favorece el crecimiento microbiano y por consiguiente, cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización, puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

Alimento falsificado: Alimento falsificado es aquel que:

- a. Se le designe o expendan con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b. Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso, y

- c. No proceda de sus verdaderos fabricantes o que tenga la apariencia de caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada, y que se denomine como este, sin serlo.

Alimento perecedero: El alimento, que en razón de su composición, características fisicoquímicas y biológicas, pueda experimentar alteración de diversa naturaleza en un tiempo determinado y que, por lo tanto, exige condiciones especiales de proceso, conservación, almacenamiento, transporte y expendio.

Ambiente: Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

Autoridad sanitaria competente: Por autoridad competente se entenderá al Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos, Invima, y a las Direcciones Territoriales de Salud, que, de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en el presente Decreto.

Buenas prácticas de manufactura: Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Biotecnología de tercera generación: Es la rama de la ciencia basada en la manipulación de la información genética de las células para la obtención de alimentos.

Certificado de inspección sanitaria: Es el documento que expide la autoridad sanitaria competente para los alimentos o materias primas importadas o de exportación, en el cual se hace constar su aptitud para el consumo humano.

Desinfección ? descontaminación: Es el tratamiento fisicoquímico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de destruir las células vegetativas de los microorganismos que pueden ocasionar riesgos para la salud pública y reducir sustancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Diseño sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento, transporte, y expendio con el fin de evitar riesgos en la calidad e inocuidad de los alimentos.

Embarque: En la calidad de materia prima o alimento que se transporta en cada vehículo en los diferentes medios de transporte, sea que, como tal, constituya un lote o cargamento o forme parte de otro.

Equipo: Es el conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías, vajilla y demás accesorios que se empleen en la fabricación, procesamiento, preparación, envase, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, transporte, y expendio de alimentos y sus materias primas.

Expendio de alimentos: Es el establecimiento destinado a la venta de alimentos para consumo humano.

Fábrica de alimentos: Es el establecimiento en el cual se realice una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

Higiene de los alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la seguridad, limpieza y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

Infestación: Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos y/o materias primas.

Ingredientes primarios: Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que una vez sustituido uno de los cuales, el producto deja de ser tal para convertirse en otro.

Ingredientes secundarios: Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que, de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque este continúe siendo el mismo.

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

Manipulador de alimentos: Es toda persona que interviene directamente y, aunque sea en forma ocasional, en actividades de fabricación,

procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

Materia prima: Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Proceso tecnológico: Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas y demás ingredientes para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del producto terminado.

Registro sanitario: Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e importar un alimento con destino al consumo humano.

Restaurante o establecimiento de consumo de alimentos: Es todo establecimiento destinado a la preparación, consumo y expendio de alimentos.

Sustancia peligrosa: Es toda forma material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso pueda generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad, u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del ambiente.

Vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos: Es el conjunto de actividades que permite la recolección de información permanente y continua; tabulación de esta misma, su análisis e interpretación; la toma de medidas conducentes a prevenir y controlar las enfermedades transmitidas por alimentos y los factores de riesgo relacionados con las mismas, además de la divulgación y evaluación del sistema.

Artículo 3º.- Alimentos de Mayor Riesgo en Salud Pública. Para efectos del presente Decreto se consideran alimentos de mayor riesgo en salud pública los siguientes:

Carne, productos cárnicos y sus preparados.

Leche y derivados lácteos.

Productos de la pesca y sus derivados.

Productos preparados a base de huevo.

Alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente (pH >4.5).

Alimentos o comidas preparados de origen animal listos para el consumo.

Agua envasada.

Alimentos infantiles.

Parágrafo 1º.- Se consideran alimentos de menor riesgo en salud pública aquellos grupos de alimentos no contemplados en el presente artículo.

Parágrafo 2º.- El Ministerio de Salud de acuerdo con estudios técnicos, perfil epidemiológico y sus funciones de vigilancia y control, podrá modificar el listado de los alimentos de mayor riesgo en salud pública.

Artículo 4º.- *Mataderos.* Los mataderos se considerarán como fabricas de alimentos y su funcionamiento obedecerá a lo dispuesto en el Título V de la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios, Decreto 2278 de 1982, Decreto 1036 de 1991 y los demás que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

Artículo 5º.- *Leche.* La producción, procesamiento, almacenamiento, transporte, envase, rotulación, expendio y demás aspectos relacionados con la leche se registrarán por la Ley 9 de 1979 y los Decretos reglamentarios 2437 de 1983, 2473 de 1987 y los demás que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

Artículo 6º.- *Obligatoriedad de dar Aviso a la Autoridad Sanitaria.* Las personas naturales o jurídicas responsables de las actividades reglamentadas en el presente Decreto deberán informar a la autoridad sanitaria competente la existencia y funcionamiento del establecimiento, cualquier cambio de propiedad, razón social, ubicación o cierre temporal o definitivo del mismo para efectos de la vigilancia y control sanitarios.

TÍTULO II

CONDICIONES BÁSICAS DE HIGIENE EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS

Artículo 7º.- Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento; transporte, distribución y comercialización de alimentos se ceñirán a los principios de las buenas prácticas de manufactura estipuladas en el título II del presente Decreto.

CAPÍTULO I

Edificación e instalaciones

Artículo 8º.- Los establecimientos destinados a la fabricación, el procesamiento, envase, almacenamiento y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

Localización y accesos.

- a. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación de alimentos;
- b. Su funcionamiento no deberá poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad;
- c. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estacionamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

Diseños y construcción.

- d. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción, e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos;
- e. La edificación debe poseer una adecuada separación física y/o funcional de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes;
- f. Los diversos locales o ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de

temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento;

- g. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y desinfestación según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento;
- h. El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento, disponiendo además de espacios libres para la circulación del personal, el traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y el mantenimiento de las áreas respectivas;
- i. Sus áreas deberán estar separadas de cualquier tipo de vivienda y no podrán ser utilizadas como dormitorio;
- j. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto del presente Decreto.

Abastecimiento de agua.

- k. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por la reglamentación correspondiente del Ministerio de Salud;
- l. Deben disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en el correspondiente proceso, para efectuar una limpieza y desinfección efectiva;

II) Solamente se permite el uso de agua no potable, cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación del alimento; como en los casos de generación de vapor indirecto, lucha contra incendios, o refrigeración indirecta. En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías completamente separados e identificados por colores, sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable;

- m. Deben disponer de un tanque de agua con la capacidad suficiente, para atender como mínimo las necesidades correspondientes a un día de producción. La construcción y el mantenimiento de dicho tanque se realizará conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes.

Disposición de residuos líquidos.

- n. Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente;

- o. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

Disposición de residuos sólidos.

- p. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental;
- q. El establecimiento debe disponer de recipientes, locales e instalaciones apropiadas para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

Instalaciones sanitarias.

- r. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestideros, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración y suficientemente dotados para facilitar la higiene del personal;
- s. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como: papel higiénico, dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras,
- t. Se deben instalar lavamanos en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas;
- u. Los grifos, en lo posible, no deben requerir accionamiento manual. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción;
- v. Cuando lo requieran, deben disponer en las áreas de elaboración de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones deben construirse con materiales resistentes al uso y a la corrosión, de fácil limpieza y provistas con suficiente agua fría y caliente, a temperatura ni inferior a 80°C.

Artículo 9º.- *Condiciones Específicas de las Áreas de Elaboración.* Las áreas de elaboración deben cumplir además los siguientes requisitos de diseño y construcción:

Pisos y drenajes:

- a. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, residentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario;
- b. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida. Los pisos de las cavas de refrigeración deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior;
- c. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por la industria. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y, si se requieren trampas adecuadas para grasas y sólidos, estarán diseñadas de forma que permitan su limpieza.

Paredes.

- d. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mimas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con material cerámico o similar o con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados;
- e. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos y entre las paredes y los techos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza.

Techos.

- f. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos y hongos, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento;
- g. En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza y desinfección.

Ventanas y otras aberturas.

- h. Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar construidas para evitar la acumulación de polvo, suciedades y facilitar la limpieza; aquellas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar provistas con malla antiinsecto de fácil limpieza y buena conservación;

Puertas.

- i. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos no deben ser mayores del 1 cm;
- j. No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio, todas las puertas de las áreas de elaboración deben ser autocerrables en lo posible, para mantener las condiciones atmosféricas diferenciadas deseadas.

Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)

- k. Estas deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;
- l. Las estructuras elevadas y los accesorios deben aislarse en donde sea requerido, estar diseñadas y con un acabado para prevenir la acumulación de suciedad, minimizar la condensación, el desarrollo de mohos y el descamado superficial;
- ll. Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.

Iluminación.

- a. Los establecimientos objeto del presente Decreto tendrá una adecuada y suficiente iluminación natural y/o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas;

- b. La iluminación debe ser de la calidad e intensidad requeridas para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades. La intensidad no debe ser inferior a:

540 lux (59 bujía ? pie) en todos los puntos de inspección;

220 lux (20 bujía ? pie) en locales de elaboración, y

110 lux (10 bujía ? pie) en otras áreas del establecimiento;

- c. Las lámparas y accesorios ubicados por encima de las líneas de elaboración y envasado de los alimentos expuestos al ambiente, deben ser de tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

Ventilación.

- d. Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deberán crear condiciones que construyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo, facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación;
- e. Cuando la ventilación es inducida por ventiladores y aire acondicionado, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción en donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior. Los sistemas de ventilación deben limpiarse periódicamente para prevenir la acumulación de polvo.

CAPÍTULO II

Equipos y utensilios

Artículo 10º.- Condiciones Generales. Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, de alimentos dependen del tipo de alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

Artículo 11º.- Condiciones Específicas. Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

- a. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección;
- b. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser inertes bajo las condiciones de uso previstas, de manera que no exista interacción entre éstas o de éstas con el alimento, a menos que éste o los elementos contaminantes migren al producto, dentro de los límites permitidos en la respectiva legislación. De esta forma, no se permite el uso de materiales contaminantes como: plomo, cadmio, zinc, antimonio, hierro u otros que resulten de riesgo para la salud;
- c. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no obstante y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la calidad sanitaria del producto. Podrá emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica específica;
- d. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza e inspección;
- e. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad;
- f. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas;
- g. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento;
- h. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodeo;
- i. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento;
- j. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y lavables;
- k. Los contenedores o recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de metal u otro material impermeable, de

fácil limpieza y de ser requerido provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles;

- I. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosas, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

Artículo 12º.- *Condiciones de Instalación y Funcionamiento.* Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

- a. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado;
- b. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, limpieza y mantenimiento;
- c. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad de un alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para captar muestras del alimento;
- d. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento;
- e. Los equipos utilizados en la fabricación de alimentos podrán ser lubricados con sustancias permitidas y empleadas racionalmente, de tal forma que se evite la contaminación del alimento.

CAPÍTULO III

Personal manipulador de alimentos

Artículo 13º.- *Estado de Salud.*

- a. El personal manipulador de alimentos debe haber pasado por un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, deberá efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una

infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulan. La dirección de la empresa tomará las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año;

- b. La dirección de la empresa tomará las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente a ninguna persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. . Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo deberá comunicarlo a la dirección de la empresa.

Artículo 14º.- Educación y Capacitación.

- a. Todas las personas que han de realizar actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en materia de educación sanitaria, especialmente en cuanto a prácticas higiénicas en la manipulación de alimentos. Igualmente deben estar capacitados para llevar las tareas que se les asignen, con el fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos;
- b. Las empresas deberán tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a al empresa, estas deberán contar con la autorización de la autoridad sanitaria competente. Para este efecto se tendrá en cuenta el contenido de la capacitación, materiales y ayudas utilizadas, así como la idoneidad del personal docente.
- c. La autoridad sanitaria en cumplimiento de sus actividades de vigilancia y control, verificará el cumplimiento del plan de capacitación para los manipuladores de alimentos que realiza la empresa;
- d. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se han de colocar en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos;
- e. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos críticos que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además,

debe conocer los límites críticos y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

Artículo 15º.- Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección. Toda persona mientras trabaja directamente en la manipulación o elaboración de alimentos, debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

- a. Mantener una esmerada limpieza e higiene personal y aplicar buenas prácticas higiénicas en sus labores, de manera que se evite la contaminación del alimento y de las superficies de contacto con éste;
- b. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla;
- c. Lavarse las manos con agua y jabón, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen;
- d. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo. Se debe usar protector de boca y en caso de llevar barba, bigote o patillas anchas se debe usar cubiertas para estas;
- e. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte;
- f. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo;
- g. De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados en el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo indicado en el literal c);
- h. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso será obligatorio el uso de tapabocas mientras se manipula el alimento;
- i. No se permite utilizar anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben

asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables;

- j. No está permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas de producción o en cualquier otra zona donde exista riesgo de contaminación del alimento;
- k. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa deberá ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos;
- l. Las personas que actúen en calidad de visitantes a las áreas de fabricación deberán cumplir con las medidas de protección y sanitarias estipuladas en el presente capítulo.

CAPÍTULO IV

Requisitos higiénicos de fabricación

Artículo 16º.- Condiciones Generales. Todas las materias primas y demás insumos para la fabricación así como las actividades de fabricación, preparación y procesamiento, envasado y almacenamiento deben cumplir con los requisitos descritos en este capítulo, para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento.

Artículo 17º.- Materias Primas e Insumos. Las materias primas e insumos para alimentos cumplirán con los siguientes requisitos:

- a. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos;
- b. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados, previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto;
- c. Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso;
- d. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo el uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos; no podrán ser recongeladas, además, se manipularán de manera que se minimice la contratación proveniente de otras fuentes;
- e. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deberán almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración;
- f. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la

autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos;

- g. Las zonas donde se reciban o almacenen materias primas estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final. La autoridad sanitaria competente podrá eximir del cumplimiento de este requisito a los establecimientos en los cuales no exista peligro de contaminación para los alimentos.

Artículo 18º.- Envases. Los envases y recipientes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deberán reunir los siguientes requisitos:

- a. Estar fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento y cumplir con las reglamentaciones del Ministerio de Salud;
- b. El material del envase deberá ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación;
- c. No deben haber sido utilizados previamente para algún fin diferente que pudiese ocasionar la contaminación del alimento a contener;
- d. Deben ser inspeccionados antes del uso para asegurarse que estén en buen estado, limpios y/o desinfectados. Cuando son lavados, los mismos se escurrirán bien antes de ser usados;
- e. Se deben mantener en condiciones de sanidad y limpieza cuando no estén siendo utilizados en la fabricación.

Artículo 19º.- Operaciones de Fabricación. Las operaciones de fabricación deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento deberán realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deberán controlar los factores físicos, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo y, además, vigilar las operaciones de fabricación, tales como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento;
- b. Se deben establecer todos los procedimientos de control, físicos, químicos microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad del alimento, materiales de empaque o del producto terminado;

- c. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, particularmente los de mayor riesgo en salud pública deben mantenerse en condiciones que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deberán adoptarse medidas efectivas como:
- Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4°C (39°F).
 - Mantener el alimento en estado congelado.
 - Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60°C (140°F).
 - Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando éstos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente.
- a. Los métodos de esterilización, irradiación, pasteurización, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (A_w), que se utilizan para destruir o evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos;
- b. Las operaciones de fabricación deben realizarse secuencial y continuamente, con el fin de que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o a la contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la subsiguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso de alimentos susceptibles de rápido crecimiento microbiano y particularmente los de mayor riesgo en salud pública, durante el tiempo de espera, deberán emplearse temperaturas altas (>60°) o bajas (<4°C) según sea el caso;
- c. Los procedimientos mecánicos de manufactura tales como lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar etc., se Realizarán de manera que protejan los alimentos contra la contaminación;
- d. Cuando se los procesos de fabricación se requiera el uso de hielo en contacto con los alimentos, el mismo debe ser fabricado con agua potable y manipulado en condiciones de higiene;
- e. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, intalando

mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado;

- f. Las áreas y equipos usados para la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para elaboración de alimentos o productos para consumo animal o destinados a otros fines;
- g. No se permite el uso de utensilios de vidrio en las áreas de elaboración debido al riesgo de ruptura y contaminación del alimento;
- h. Los productos devueltos a la empresa por efectos de fabricación, que tengan incidencia sobre la inocuidad y calidad del alimento no podrán someterse a procesos de reempaque, reelaboración, corrección o reesterilización bajo ninguna justificación.

Artículo 20º.- *Prevención de la Contaminación Cruzada.* Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso;
- b. Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se cambien de indumentaria y adopten las debidas precauciones higiénicas y medida de protección;
- c. Cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas operaciones del proceso de fabricación, el personal deberá lavarse las manos entre una y otra manipulación de alimentos;
- d. Todo equipo y utensilio que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.

Artículo 21º.- *Operaciones de Envasado.* Las operaciones de envasado de los alimentos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a. El envasado deberá hacerse en condiciones que excluyan la contaminación del alimento;
- b. Identificación de lotes. Cada recipiente deberá estar marcado en clave o en lenguaje claro, para identificar la fábrica productora y el lote. Se entiende por lote una cantidad definida de alimentos producida en condiciones esencialmente idénticas;
- c. Registros de elaboración y producción. De cada lote deberá llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración y producción. Esos registros se conservarán durante un

período que exceda el de la vida útil del producto, pero, salvo el caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

CAPÍTULO V

Aseguramiento y control de la calidad

Artículo 22º.- *Control de la Calidad.* Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades de la empresa y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Artículo 23º.- *Sistema de Control.* Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados.

Artículo 24º.- El sistema de control y aseguramiento de la calidad deberá, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

- a. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación y liberación o retención y rechazo;
- b. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio;
- c. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normalizados con del fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables;

- d. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

Artículo 25º.- Se recomienda aplicar el Sistema de Aseguramiento de la calidad sanitaria o inocuidad mediante el análisis de peligros y control de puntos críticos o de otros sistemas que garantice resultados similares, el cual deberá ser sustentado y estar disponible para su consulta por la autoridad sanitaria competente.

Parágrafo 1º.- En caso de adoptarse el Sistema de Aseguramiento de la calidad sanitaria o inocuidad mediante el análisis de peligros y control de puntos críticos, la empresa deberá implantarlo y aplicarlo de acuerdo con los principios generales del mismo.

Parágrafo 2º.- El Ministerio de Salud, de acuerdo con el riesgo de los alimentos en salud pública, desarrollo tecnológico de la industria de Alimentos, requerimientos de comercio internacional, o a las necesidades de vigilancia y control, reglamentará la obligatoriedad de la aplicación del sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos para la industria de alimentos en Colombia.

Artículo 26º.- Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos de mayor riesgo en salud pública deberán tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, el cual puede ser propio o externo.

Parágrafo 1º.- Corresponde al Invima acreditar los laboratorios externos de pruebas y ensayos de alimentos. Para ello podrá avalar la acreditación de estos laboratorios otorgada conforme al Decreto 2269 de 1993 por el cual se crea el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología.

Parágrafo 2º.- El Ministerio de Salud establecerá las condiciones y requisitos específicos que deben satisfacer los laboratorios de pruebas y ensayos de alimentos para cumplimiento del presente artículo.

Parágrafo 3º.- El Ministerio de Salud de acuerdo con estudios epidemiológicos o por necesidades de vigilancia y control sanitarios, podrá hacer extensiva la obligatoriedad de tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos a fábricas que procesen alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública.

Artículo 27º.- Las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos de mayor riesgo en salud pública, deberán contar con los servicios

de tiempo completo de un profesional o de personal técnico idóneo en las áreas de producción y/o control de calidad de alimentos.

Parágrafo.- El Ministerio de Salud de acuerdo con estudios epidemiológicos o por necesidades de vigilancia y control sanitarios, podrá hacer extensiva la obligatoriedad de contar con los servicios de personal profesional o técnico, a fábricas que procesen alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública.

CAPÍTULO VI

Saneamiento

Artículo 28º.- Todo establecimiento destinado a la fabricación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe ser responsabilidad directa de la dirección de la Empresa.

Artículo 29º.- El Plan de Saneamiento debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente e incluirá como mínimo los siguientes programas:

a. Programa de limpieza y desinfección:

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas así como las concertaciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección;

b. Programa de Desechos Sólidos:

En cuanto a los desechos sólidos (basuras) debe contarse con las instalaciones, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos o el deterioro del medio ambiente;

c. Programa de Control de Plagas:

Las plagas entendidas como artrópodos y roedores deberán ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar un concepto de control integral, esto apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

CAPÍTULO VII

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Artículo 30º.- Las operaciones y condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos deben evitar:

- a. La contaminación y alteración del alimento;
- b. La proliferación de microorganismos indeseables en el alimento; y
- c. El deterioro o daño del envase o embalaje.

Artículo 31º.- *Almacenamiento.* Las operaciones de almacenamientos deberán cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación;
- b. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera cada alimento. Estas instalaciones se mantendrá limpias y en buenas condiciones higiénicas, además se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto;
- c. El almacenamiento de los insumos y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la higiene, funcionalidad e integridad de los mismos. Además se deberán identificar claramente para conocer su procedencia, calidad y tiempo de vida;
- d. El almacenamiento de los insumos o productos terminados se realizarán ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre paletas o tarimas elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y

fumigación, si es el caso. No se deben utilizar estibas sucias deterioradas;

- e. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, envases y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas;
- f. El almacenamiento de los alimentos devueltos a la empresa por fecha de vencimiento caducidad deberá realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este depósito deberá identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual consigne la fecha y la cantidad de producto devuelto, las salidas parciales y su destino final. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente;
- g. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas o estantes especialmente destinados para este fin y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos.

Artículo 32º.- Los establecimientos dedicados al depósito de alimentos cumplirán con las condiciones estipuladas para el almacenamiento de alimentos, señaladas en el presente capítulo.

Artículo 33º.- Transporte. El transporte de alimentos deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Se realizará en condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del alimento o los daños del envase;
- b. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final;
- c. Los vehículos que posean sistema de refrigeración o congelación, deben ser sometidos a revisión periódica, con el fin de que su funcionamiento garantice las temperaturas requeridas para la buena conservación de los alimentos y contarán con indicadores y sistemas de registro de estas temperaturas;
- d. La empresa está en la obligación de revisar los vehículos antes de cargar los alimentos, con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias;
- e. Los vehículos deben ser adecuados para el fin perseguido y fabricados con materiales tales que permitan una limpieza fácil y

completa. Igualmente se mantendrán limpios y, en caso necesario se someterán a procesos de desinfección;

- f. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los vehículos. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación y que permanezcan en condiciones higiénicas;
- g. Se prohíbe transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos y materia primas con sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza represente riesgo de contaminación del alimento o la materia prima;
- h. Los vehículos transportadores de alimentos deberán llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos;
- i. El transporte de alimentos o materias primas en cualquier medio terrestre, aéreo, marítimo o fluvial dentro del territorio nacional no requiere de certificados, permisos o documentos similares expedidos por parte de las autoridades sanitarias.

Artículo 34º.- Distribución y Comercialización. Durante las actividades de distribución y comercialización de alimentos y materias primas deberá garantizarse el mantenimiento de las condiciones sanitarias de estos. Toda persona natural o jurídica que se dedique a la distribución o comercialización de alimentos y materiales primas será responsable solidario con los fabricantes en el mantenimiento de las condiciones sanitarias de los mismos.

Parágrafo 1º.- Los alimentos que requieran refrigeración durante su distribución, deberán mantenerse a temperaturas que aseguren su adecuada conservación hasta el destino final.

Parágrafo 2º.- Cuando se trate de alimentos que requieren congelación estos deben conservarse a temperaturas tales que eviten su descongelación.

Artículo 35º.- Expendio de Alimentos. El expendio de alimentos deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- a. El expendio de los alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos;
- b. Los establecimientos que se dediquen al expendio de los alimentos deberá contar con los estantes adecuados para la exhibición de los productos;
- c. Deberán disponer de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración y/o congelación;

- d. El propietario o representante legal del establecimiento será el responsable solidario con el fabricante y distribuidor del mantenimiento de las condiciones sanitarias de los productos alimenticios que se expendan en ese lugar;
- e. Cuando en un expendio de alimentos se realicen actividades de almacenamiento, preparación y consumo de alimentos, las áreas respectivas deberán cumplir con las condiciones señaladas para estos fines en el presente Decreto.

CAPÍTULO VIII

restaurantes y establecimientos de consumo de alimentos

Artículo 36º.- Condiciones Generales. Los restaurantes y establecimientos destinados a la preparación y consumo de alimentos cumplirán con las siguientes condiciones sanitarias generales:

- a. Se localizarán en sitios secos, no inundables y en terrenos de fácil drenaje;
- b. No se podrán localizar junto a botaderos de basura, pantanos, ciénagas y sitios que puedan ser criaderos de insectos y roedores;
- c. Los alrededores se conservarán en perfecto estado de aseo, libres de acumulación de basuras, formación de charcos o estancamientos de agua;
- d. Deben estar diseñados y construidos para evitar la presencia de insectos y roedores;
- e. Deben disponer de suficiente abastecimiento de agua potable;
- f. Contarán con servicios sanitarios para el personal que labora en el establecimiento, debidamente dotados y separados del área de preparación de los alimentos;
- g. Deberán tener sistemas sanitarios adecuados, para la disposición de aguas servidas y excretas;
- h. Contarán con servicios sanitarios para uso del público, separados para hombres y mujeres, salvo a aquellos establecimientos en donde por razones de limitaciones del espacio físico no lo permita caso en el cual podrá emplearse los servicios sanitarios de uso del personal que labora en el establecimiento y los ubicados en centros comerciales.

Artículo 37º.- Condiciones Específicas del Área de Preparación de Alimentos. El área de preparación de los alimentos, cumplirá con las siguientes condiciones específicas:

- a. Los pisos deben estar construidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, residentes, no porosos,

impermeables no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y el mantenimiento sanitario;

- b. El piso de las áreas húmedas debe tener pendiente mínima del 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 cm² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los depósitos, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, que requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida;
- c. Las paredes deben ser de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección, además hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con material cerámico o similar o con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados;
- d. Los techos deben estar diseñados de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y el mantenimiento;
- e. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente del área de preparación de los alimentos y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento para animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental;
- f. Deben disponerse de recipientes, locales e instalaciones para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes;
- g. Deberá disponerse de recipientes de material sanitario para el almacenamiento de desperdicios orgánicos debidamente tapados, alejados del lugar donde se preparan los alimentos y deberán ser removidos y lavados frecuentemente;
- h. Se prohíbe el acceso de animales domésticos y la presencia de personas diferentes a los manipuladores de alimentos;
- i. Se prohíbe el almacenamiento de sustancias peligrosas en la cocina o en las áreas de preparación de los alimentos.

Artículo 38º.- Equipos y Utensilios. Los equipos y utensilios empleados en los restaurantes y establecimientos de consumo de alimentos, deben cumplir con las condiciones establecidas en el capítulo II del presente Decreto.

Artículo 39º.- Operaciones de Preparación y Servido de los Alimentos. Las operaciones de preparación y servido de los alimentos cumplirán con los siguientes requisitos:

- a. El recibo de insumos e ingredientes para la preparación y servido de alimentos se hará en lugar limpio y protegido de la contaminación ambiental y se almacenarán en recipientes adecuados;

- b. Los alimentos o materias primas crudos tales como hortalizas, verduras, carnes, y productos hidrobiológicos que se utilicen en la preparación de los alimentos deberán ser lavados con agua potable corriente antes de su preparación;
- c. Las hortalizas y verduras que se consuman crudas deberán someterse a lavados y desinfección con sustancias autorizadas;
- d. Los alimentos perecederos tales como leche y sus derivados, carne y preparados, productos de la pesca deberán almacenarse en recipientes separados, bajo condiciones de refrigeración y/o congelación y no podrá almacenarse conjuntamente con productos preparados para evitar la contaminación;
- e. El personal que está directamente vinculado a la preparación y/o servido de los alimentos no debe manipular dinero simultáneamente;
- f. Los alimentos y debidas expuestos para la venta deben mantenerse en vitrina, campanas plásticas, mallas metálicas o plásticas o cualquier sistema apropiado que los proteja del ambiente exterior;
- g. El servido de los alimentos deberá hacerse con utensilios (pinzas, cucharas, etc.) según sea el tipo de alimento, evitando en todo caso el contacto del alimento con las manos;
- h. El lavado de utensilios debe hacerse con agua potable corriente, jabón o detergente y cepillo, en especial las superficies donde se pican o fraccionan los alimentos, las cuales deben estar en buen estado de conservación e higiene; las superficies para el picado deben ser de material sanitario, de preferencia plástico, nylon, polietileno o teflón;
- i. La limpieza y desinfección de los utensilios que tengan contacto con los alimentos se hará en tal forma y con elementos o productos que no generen ni dejen sustancias peligrosas durante su uso. Esta desinfección deberá realizarse mediante la utilización de agua caliente, vapor de agua o sustancias químicas autorizadas para este efecto;
- j. Cuando los establecimientos no cuenten con agua y equipos en cantidad y calidad suficientes para el lavado y desinfección, los utensilios que se utilicen deberán ser desechables con el primer uso.

Artículo 40º.- Responsabilidad. El propietario, la administración del establecimiento y el personal que labore como manipulador de alimentos, serán responsables de la higiene y la protección de los alimentos preparados y expendios al consumidor; y estarán obligados a cumplir y hacer cumplir las prácticas higiénicas y medidas de protección establecidas en el capítulo III del presente Decreto.

Parágrafo 1º.- Los manipuladores de alimentos de los restaurantes y establecimientos de consumo de alimentos deben recibir capacitación sobre manipulación higiénica de alimentos, a través de cursos a cargo de la autoridad local de salud, de la misma empresa o por personas naturales o

jurídicas debidamente autorizadas por la autoridad sanitaria local. Para este efecto se tendrán en cuenta el contenido de la capacitación, materiales y ayudas utilizadas, así como la idoneidad del personal docente.

Parágrafo 2º.- La autoridad sanitaria competente en cumplimiento de sus actividades de vigilancia y control verificará el cumplimiento de la capacitación para los manipuladores de alimentos a que se refiere este artículo.

TÍTULO III

VIGILANCIA Y CONTROL

CAPÍTULO IX

Registro sanitario

Artículo 41º.- *Obligatoriedad del Registro Sanitario.* Todo alimento que se expendiera directamente al consumidor bajo marca de fábrica y con nombres determinados, deberá obtener registro sanitario expedido conforme a lo establecido en el presente Decreto.

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito los alimentos siguientes:

- a. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas;
- b. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación;
- c. Modificado por el art. 1, Decreto Nacional 4764 de 2005. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.

Artículo 42º.- *Competencia para Expedir Registro Sanitario.* El Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá los registros sanitarios para los alimentos.

Parágrafo.- El Invima podrá delegar en algunas entidades territoriales, la expedición de los registros sanitarios, conforme al resultado de la demostración que hagan los entes territoriales de salud, sobre la correspondiente capacidad técnica y humana con que cuenten para el ejercicio de la delegación.

Artículo 43º.- Presunción de la Buena Fe. El registro sanitario se concederá con base en la presunción de la buena fe del interesado conforme al mandato constitucional.

Artículo 44º.- Vigencia del Registro Sanitario. El registro sanitario tendrá una vigencia de diez años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales en los términos establecidos en le presente Decreto.

Artículo 45º.- Solicitud del Registro Sanitario. Para la obtención del registro sanitario el interesado deberá presentar los documentos que se señalan para cada caso:

A. Para alimentos nacionales.

1. Formulario de solicitud de registro sanitario en el cual se consignará la siguiente información:
 1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y su domicilio.
 2. Nombre o razón social y ubicación del fabricante.
 3. Nombre y marca (s) del producto.
 4. Descripción del producto.
2. Certificado de existencia y representación legal del interesado, cuando se trate de persona jurídica o registro mercantil cuando se trate de persona natural.
3. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del fabricante, cuando el alimento sea fabricado por persona diferente al interesado.
4. Recibo de pago por derechos de registro sanitario establecidos en la ley.

A. Alimentos importados.

1. formulario de solicitud de Registro Sanitario en el cual se consignará la siguiente información:
 1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y su domicilio.
 2. Nombre o razón social y ubicación del fabricante.
 3. Nombre y marca (s) del producto.
 4. Descripción del producto.
2. Certificado de existencia y representación legal del interesado, cuando se trate de persona jurídica o matrícula mercantil cuando se trate de persona natural.

3. Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo y es de venta libre en ese país.
4. Constancia de que el producto proviene de un fabricante o distribuidor autorizado, salvo cuando el titular del registro sea el mismo fabricante.
5. Recibo de pago por derechos de registro sanitario establecidos en la ley.

Parágrafo.- Para el cumplimiento del presente artículo el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerá un formulario único para la solicitud del registro sanitario.

Artículo 46º.- El formulario de solicitud de registro sanitario deberá estar suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, el propietario del producto cuando se trate de persona natural, o el respectivo apoderado y debe contener una declaración acerca de que la información presentada es veraz y comprobable en cualquier momento y que conoce y acata los reglamentos sanitarios vigentes que regulan las condiciones sanitarias de las fábricas de alimentos del producto para el cual se solicita el registro sanitario.

Artículo 47º.- Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico ? sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales colombianas o en su defecto con las normas del *Codex Alimentarius*.

Artículo 48º.- *Término para la Expedición del Registro Sanitario.* Presentada la solicitud de registro sanitario y verificado que el formulado se encuentre debidamente diligenciamiento y con los documentos exigidos, el Invima o autoridad delegada procederá inmediatamente a expedir el respectivo registro, mediante el otorgamiento de un número que se colocará en el formulario, con la firma del funcionario competente. Este número de registro identificará el producto para todos los efectos legales.

Parágrafo.- Para el cumplimiento de lo señalado en este artículo, el Invima o la autoridad delegada deberán adoptar los procesos de sistematización y mecanismos necesarios y mantener actualizada la información de alimentos registrados.

Artículo 49º.- *Rechazo de la Solicitud del Registro Sanitario.* Si de la revisión y verificación del formulario de solicitud y de los documentos presentadores se determina que no cumplen los requisitos establecidos en el presente Decreto, el Invima o la autoridad delegada procederá a rechazarla, dejando constancia en el formulario presentado y devolverá la documentación al interesado.

Parágrafo.- Los solicitantes podrán interponer los recursos de reposición o apelación directamente o por medio de apoderado contra los actos administrativos que expidan o nieguen el registro sanitario, conforme lo estipula el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 50º.- *Registro Sanitario para Varios Productos.* Se deberán amparar los alimentos bajo un mismo registro sanitario en los siguientes casos:

- a. Cuando se trate del mismo alimento elaborado por diferentes fabricantes, con la misma marca comercial;
- b. Cuando se trate del mismo alimento con diferentes marcas, siempre y cuando el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica.
- c. Los alimentos con la misma composición básica que sólo difieran en los ingredientes secundarios.
- d. El mismo producto alimenticio en diferentes formas físicas de presentación al consumidor.
- e. Adicionado art. 1 Decreto Nacional 1270 de 2002

Artículo 51º.- *Actualización de la Información del Registro Sanitario.* Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada.

Parágrafo.- Para el cumplimiento del presente artículo el Invima establecerá un formulario único de actualización de la información del Registro Sanitario.

Artículo 52º.- *Obligación de Renovar el Registro Sanitario.* Al término de la vigencia del registro sanitario se deberá obtener la renovación del mismo.

Para efectos de la renovación del registro sanitario el interesado deberá presentar antes de su vencimiento la solicitud en el formulario que para estos efectos establezca el Invima.

Los alimentos conservarán el mismo número cuando se renueve el registro sanitario conforme al presente Decreto.

Artículo 53º.- *Responsabilidad.* El titular del registro, fabricante o importador de alimentos deberá cumplir en todo momento las normas técnico ? sanitarias, las condiciones de producción y el control de calidad exigido, presupuestos bajo los cuales se concede el Registro Sanitario. En consecuencia, cualquier transgresión de las normas o de las condiciones establecidas y los efectos que estos tengan sobre la salud de la población,

será responsabilidad tanto del titular respectivo como del fabricante e importador.

Artículo 54º.- *Trámites Especiales.* A los alimentos obtenidos por biotecnología de tercera generación y/o procesos de ingeniería genética, se les otorgará Registro Sanitario previo estudio y concepto favorable de la Comisión Revisora ? Sala Especializada de Alimentos, conforme a lo establecido en el Decreto 936 de mayo 27 de 1996, o los que los sustituyen, adicionen o modifiquen. El Ministerio de Salud reglamentará los productos que serán cobijados por el presente artículo.

CAPÍTULO X

Importaciones

Artículo 55º.- Los alimentos que se importen al país requerirán de Registro Sanitario previo a la importación, expedido según los términos del presente Decreto.

Todo lote o cargamento de alimentos que se importe al país, deberá venir acompañado del respectivo certificado sanitario o su equivalente expedido por la autoridad sanitaria competente, en el cual conste que los alimentos son aptos para el consumo humano.

Cuando el lote o cargamento de alimentos o materia prima objeto de importación, se efectúe por embarques parciales en diferentes medios de transporte, cada empaque deberá estar amparado por un certificado sanitario por la cantidad consignada correspondiente.

Artículo 56º.- *Certificado de Inspección Sanitaria para Nacionalización.* Todo lote o cargamento de alimentos o materias primas objeto de importación, requiere para tal proceso del certificado de inspección sanitaria expedido por la autoridad sanitaria del puerto de ingreso de los productos.

Artículo 57º.- *Documentación para Expedir el Certificado de Inspección Sanitaria para Nacionalización.* Para la expedición del certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos y materias primas para alimentos se requiere:

- a. Certificado sanitario del país de origen o su equivalente;
- b. Copia del registro sanitario para aquellos productos que estén sujetos a este requisito según lo establecido en este Decreto;
- c. Acta de inspección de la mercancía;

- d. Resultados de los análisis de laboratorio realizados a las muestras de los productos.

Parágrafo.- La autoridad sanitaria del puerto de ingreso podrá eximir de análisis de laboratorio a aquellos alimentos que conforme al presente Decreto no se encuentren dentro de los considerandos de mayor riesgo en salud pública y otros alimentos como resultado de las acciones de vigilancia y control en la importación demuestren repetidamente un comportamiento de calidad sanitaria aceptable. En este caso la autoridad sanitaria podrá aceptar certificados de análisis expedidos por laboratorios autorizados o reconocidos por la autoridad sanitaria del país de origen.

Artículo 58º.- Inspección de la Mercancía. La autoridad sanitaria en el lugar donde se adelanta el proceso de importación practicará una inspección sanitaria para verificar:

- a. La existencia de la mercancía;
- b. La conformidad de las condiciones sanitarias del alimento o materia prima con las señaladas en el certificado sanitario del país de origen y en el registro sanitario cuando el producto lo requiera;
- c. Las condiciones de almacenamiento, conservación, rotulación y empaque.
- d. Otras condiciones sanitarias de manejo del producto de acuerdo con su naturaleza.

De dicha inspección se levantará un acta suscrita por el funcionario que la realiza y por el interesado que participe en ella.

Artículo 59º.- Análisis de Laboratorio. Los análisis de laboratorio a los alimentos o materias primas objeto de importación, se realizarán:

- a. En el laboratorio de la Dirección de Salud de lugar de ingreso de los productos al país;
- b. En el laboratorio de la Dirección de Salud correspondiente al lugar de nacionalización de los productos, cuando los alimentos o las materias primas objeto de importación no se nacionalicen en los puertos y puestos fronterizos de entrada al país.

Parágrafo.- En caso que los análisis realizados por los laboratorios de las Direcciones de Salud no se consideren técnicamente suficientes o estos laboratorios no están en condiciones de realizarlos, la autoridad sanitaria deberá remitir muestras para análisis al instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Artículo 60º.- *Traslado de Alimentos Previo a la Nacionalización.* Los alimentos o materias primas que se importen al país, previo a la nacionalización, podrán ser trasladados del puerto de desembarque a bodegas que cumplan con los requisitos exigidos para el almacenamiento de alimentos, en las cuales permanecerán hasta cuando se emitan los resultados de los análisis de laboratorio.

Artículo 61º.- *Expedición del Certificado de Inspección Sanitaria para Nacionalización.* La autoridad sanitaria competente del lugar de nacionalización del embarque del alimento o materia prima objeto de importación, con base en los documentos allegados, en el acta de inspección de la mercancía, en el resultado aceptable de los análisis del laboratorio, expedirá el certificado de inspección sanitaria.

En caso de que falte alguno de los documentos exigidos o que en la inspección de la mercancía se detecten situaciones que puedan afectar las condiciones sanitarias de los alimentos o materias primas, la autoridad sanitaria podrá requerir que se complete la información y aplicar las medidas sanitarias preventivas o de seguridad que considere pertinentes, según la naturaleza de los productos.

Si de los resultados de los análisis efectuados por la Dirección de Salud correspondiente se requiere la realización de análisis complementarios y especiales para decidir sobre la aptitud del alimento para el consumo humano deberá acudir al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

En caso de que los resultados de los análisis de laboratorio efectuados, demuestren que los alimentos o materias primas no son aptos para el consumo humano, se negará el certificado de inspección sanitaria y se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad pertinentes en los términos de este Decreto.

Artículo 62º.- Los alimentos elaborados o envasados en zona franca se ajustarán a las disposiciones del presente Decreto.

Artículo 63º.- *Costo de los Análisis de Laboratorio.* Los costos de análisis, transporte de muestras, destrucción o tratamiento, almacenamiento o conservación, por retención o cuarentena de los alimentos, estarán a cargo de los importadores de los mismos.

Artículo 64º.- *Autorización para la Importación de Alimentos.* El Invima otorgará visto bueno sanitario a la importación de alimentos y materias primas. Para ello determinará los requisitos sanitarios para la aprobación de

las licencias de importación, según la naturaleza e implicaciones de orden sanitario y epidemiológico de los alimentos y materias primas y podrá delegar esta facultad a otra entidad pública que cumplan con las condiciones para este fin o las entidades territoriales.

CAPÍTULO XI

Exportaciones

Artículo 65º.- Modificado por el art. 1, Decreto Nacional 1175 de 2003 *Expedición del Certificado de Inspección Sanitaria*. La autoridad sanitaria del puerto de salida expedirá respecto de cada lote o cargamento de alimentos, el certificado de inspección sanitaria para expedición, previa exportación, previa inspección y análisis del cargamento.

Parágrafo.- Los costos de análisis de laboratorio que se requieran para la exportación de alimentos serán asumidos por el exportador.

Artículo 66º.- Modificado por el art. 2, Decreto Nacional 1175 de 2003 *Documentación para Expedir Certificado de Inspección Sanitaria para la Exportación de Alimentos*. La expedición del certificado de inspección sanitaria para la exportación de alimentos y materias primas, requerirá:

- a. Copia del Registro Sanitario, para aquellos alimentos que están sujetos a este requisito según este Decreto;
- b. Acta de inspección de la mercancía;
- c. Resultados de los análisis de laboratorio realizados a las muestras de los productos, cuando la autoridad sanitaria del país importador lo requiera.

CAPÍTULO XII

Vigilancia sanitaria

Artículo 67º.- *Competencia*. El Ministerio de Salud establecerá las políticas en materia de vigilancia sanitaria de los productos de que trata el presente Decreto, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, le corresponde la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad y a las entidades territoriales a través de las Direcciones Seccionales, Distritales o Municipales de Salud ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario conforme a lo dispuesto en el presente Decreto.

Artículo 68º.- *Visitas de Inspección*. Es obligación de la autoridad sanitaria competente, realizar visitas periódicas para verificar y garantizar el

cumplimiento de las condiciones sanitarias y de las buenas prácticas de manufactura establecidas en el presente Decreto.

Artículo 69º.- *Actas de Visita.* Con fundamento en lo observado en las visitas de inspección, la autoridad sanitaria competente levantará actas en las cuales se hará constar las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura encontradas en el establecimiento objeto de la inspección y emitirá concepto favorable o desfavorable según el caso.

Parágrafo.- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerá un formulario único de acta de visita de aplicación nacional, que deberá ser diligenciado por la autoridad sanitaria que practica la visita, en el cual se hará constar el cumplimiento o no de las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura establecidas en el presente Decreto.

Artículo 70º.- *Plazos para el Cumplimiento.* Si como resultado de la visita de inspección se comprueba que el establecimiento cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura se procederá a consignar las exigencias necesarias en el formulario correspondiente y se concederá un plazo no mayor de 30 días para su cumplimiento a partir de su notificación.

Parágrafo.- Vencido el plazo mencionado, la autoridad sanitaria deberá realizar visita de inspección para verificar el cumplimiento de las exigencias contenidas en el acta y en caso de encontrar que estas no se han cumplido, deberá aplicar las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en el presente Decreto. Si el cumplimiento de las existencias es parcial podrá otorgar un nuevo plazo por un término no mayor al inicialmente concedido.

Artículo 71º.- *Notificación del Acta.* El acta de visita deberá ser firmada por el funcionario que la practica y notificada al representante legal o propietario del establecimiento de un plazo no mayor de 5 cinco días hábiles, contados a partir de la fecha de realización de la visita. Copia del acta notificada se dejará en poder del interesado, para los vehículos transportadores de alimentos, las autoridades sanitarias le practicarán una inspección y mediante acta harán constar las condiciones sanitarias del mismo.

Parágrafo.- A solicitud del interesado o de oficio, la autoridad sanitaria podrá expedir certificación en la que conste que el establecimiento visitado cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manufactura establecidas en el presente Decreto, esta certificación no podrá ser utilizada con fines promocionales, comerciales y publicitarios o similares.

Artículo 72º.- *Periodicidad de las Visitas.* Es obligación de las autoridades sanitarias de las Direcciones Seccionales y Locales de Salud practicar mínimo dos visitas por semestre a los establecimientos de alimentos de mayor riesgo en salud pública y una visita por semestre para los demás establecimientos de alimentos de menor riesgo objeto del presente Decreto. Estas visitas estarán enmarcadas en las acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo.

Artículo 73º.- *Libre Acceso a los Establecimientos.* La autoridad sanitaria competente tendrá libre acceso a los establecimientos objeto del presente Decreto en el momento que lo considere necesario, para efectos del cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitarios.

Artículo 74º.- *Muestras para Análisis.* Las autoridades sanitarias, podrán tomar muestras en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, envase, expendio, transporte y comercialización de los alimentos, para efectos de inspección y control sanitario. La acción y periodicidad de muestreo estará determinada por criterios tales como: riesgo para la salud pública, tipo de alimento, tipo de proceso, cobertura de comercialización.

Artículo 75º.- *Acta de Toma de Muestras.* De toda toma de muestras de alimentos, la autoridad sanitaria competente levantará un acta firmada por las partes que intervengan, en la cual se hará constar la forma de muestreo y la cantidad de muestras tomadas y dejará copia al interesado con una contramuestra. En caso de negativa del representante legal o propietario o encargado del establecimiento para firmar el acta respectiva, esta será firmada por un testigo.

Parágrafo.- El Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerá un formulario único de aplicación nacional para la diligencia de toma de muestras de alimentos.

Artículo 76º.- *Registro de la Información.* Las entidades territoriales deberán llevar un registro sistematizado de la información de los resultados de las visitas practicadas a los establecimientos objeto del presente Decreto, toma de muestras, resultados de laboratorio, la cual estará disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitarios.

Artículo 77º.- *Enfoque del Control y Vigilancia Sanitaria.* Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos regulados en el presente Decreto, se enmarcarán en las acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo, estarán enfocadas a asegurar el cumplimiento de las condiciones sanitarias, las buenas prácticas de

manufactura y se orientarán en los principios que rigen el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos.

Artículo 78º.- *Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos.* Será obligación de las Entidades Territoriales tener implementados programas de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos presentadas en el área de su jurisdicción.

Parágrafo.- La información y notificación de los casos y brotes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos deberá hacerse a través del Sistema Alerta Acción y remitirse a la Oficina de Epidemiología del Ministerio de Salud cuando estos ocurran.

Parágrafo 2º.- La Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos estará sometida a los lineamientos generales que sobre el particular reglamente el Ministerio de Salud.

Parágrafo 3º.- La implantación de la Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos estará soportada en las directrices de un Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica reglamentada por el Ministerio de Salud en coordinación con el Invima.

CAPÍTULO XIII

Revisión de oficio del registro sanitario

Artículo 79º.- *Revisión.* El Invima podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un alimento amparado con registro sanitario, con el fin de:

- a. Determinar si el alimento y su comercialización se ajustan a las condiciones del registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;
- b. Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presentan en el campo de los alimentos;
- c. Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional acerca de un ingrediente o componente del alimento, que pongan en peligro la salud de los consumidores.

Artículo 80º.- *Procedimiento para la Revisión.* El procedimiento a seguir para la revisión del registro sanitario, será el siguiente:

- a. Mediante resolución motivada y previo concepto de la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se ordenará la revisión de oficio del registro sanitario del alimento. Esta decisión se comunicará a los interesados dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al envío de la citación. En el acto de comunicación se solicitará la presentación de los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que se consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, fijándose un término de cinco (5) días hábiles contados a partir del día siguiente a la comunicación;
- b. Si de los motivos que generan la revisión de oficios se desprende que puedan existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo;
- c. Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, el Invima podrá realizar los análisis del alimento o de sus componentes, que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países o cualquiera otra medida que considere del caso y tenga relación con los hechos determinantes de la revisión.
- d. Con base en lo anterior y con la información y documentos a que se refiere el literal a) del presente artículo, el Invima, adoptará la decisión pertinente, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados;
- e. Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, el Invima procederá a adoptar las medidas y a iniciar los procesos sancionatorios que correspondan, así como, dar aviso a otras autoridades, si fuera el caso.

CAPÍTULO XIV

Medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones

Artículo 81º.- Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima y a las Entidades Territoriales de Salud adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones del presente Decreto, así como tomar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones que se deriven de su cumplimiento.

Artículo 82º.- *Conocimiento de las Disposiciones Sanitarias.* Para garantizar el cumplimiento de las normas sanitarias establecidas en el presente Decreto y la protección de la comunidad, las autoridades sanitarias deberán informar sobre la existencia de las disposiciones sanitarias y de los efectos que conlleva su incumplimiento.

Artículo 83º.- Medidas Sanitarias de Seguridad. De conformidad con el artículo 576 de la Ley 9 de 1979 son medidas de seguridad las siguientes:

La clausura temporal del establecimiento que podrá ser parcial o total; la suspensión parcial o total de trabajos; el decomiso de objetos y productos, la destrucción o desnaturalización de artículo o productos si es el caso y la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos mientras se toma una decisión al respecto.

Artículo 84º.- Definición de las Medidas Sanitarias de Seguridad. Para efectos del presente Decreto se define las siguientes medidas de seguridad:

- *Clausura temporal total o parcial.* Consiste en impedir temporalmente el funcionamiento de una fábrica, depósito, expendio o establecimiento de consumo de alimentos, o una de sus áreas cuando se considere que está causando un problema sanitario, medida que se adoptará a través de la respectiva imposición de sellos en los que se exprese la leyenda "clausurado temporal, total o parcialmente, hasta nueva orden impartida por la autoridad sanitaria".

- *Suspensión total o parcial de trabajos o servicios.* Consiste en la orden del cese de actividades cuando con éstas se estén violando las disposiciones sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todo o parte de los trabajos o servicios que se adelanten.

- *Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos.* Consiste en el acto por el cual la autoridad sanitaria competente impide la venta o empleo de un producto, materia prima o equipo que se presume está originando problemas sanitarios mientras se toma una decisión definitiva al respecto, para ser sometidos a un análisis en el cual se verifique que sus condiciones se ajustan a las normas sanitarias.

De acuerdo con la naturaleza del alimento o materia prima, podrán permanecer retenidos bajo custodia por un tiempo máximo de 30 días hábiles, lapso en el cual deberá definirse sobre su destino final. Esta medida no podrá exceder en ningún caso de la fecha de vencimiento del alimento o materia prima.

- *Decomiso del producto.* Consiste en la incautación o aprehensión del objeto, materia prima, o alimento que no cumple con los requisitos de orden sanitario o que viole normas sanitarias vigentes. El decomiso se hará para evitar que el producto contaminado, adulterado, con fecha de vencimiento expirada, alterado o falsificado, pueda ocasionar

daños a la salud del consumidor o inducir a engaño o viole normas sanitarias vigentes. Los productos decomisados podrán quedar en custodia mientras se define su destino final.

Artículo 85º.- *Otra Medidas Sanitarias Preventivas.* Para efectos del contenido de este Decreto se definen las siguientes medidas sanitarias preventivas:

- *Aislamiento de personas del proceso de elaboración.* Consiste en separar una persona del proceso de elaboración de alimentos, por presentar afecciones de la piel o enfermedades infectocontagiosas; esta medida se prolongará solamente por el tiempo estrictamente necesario para que desaparezca el peligro de contagio.
- *Vacunación de personas.* Consiste en aplicar de manera preventiva vacunas al personal que labora en una fábrica, depósito expendio, o establecimiento de consumo de alimentos, con el fin de inmunización contra las enfermedades infectocontagiosas en caso de epidemia.
- *Control de Insectos u otra Fauna Nociva o Transmisora de Enfermedades.* Consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a eliminar los agentes causales de enfermedades o contaminación o destrucción de alimentos o materias primas.

Artículo 86º. - *Actuación.* Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad o preventivas, las autoridades sanitarias competentes, podrán actuar de oficio o a petición de parte, por conocimiento directo o por información de cualquier persona.

Artículo 87º.- *Aplicación de la Medida Sanitaria de Seguridad.* Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad o preventiva, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o las Entidades Territoriales de Salud, con base en la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones sanitarias o en su incidencia sobre la salud individual o colectiva aplicará la medida correspondiente.

Artículo 88º.- *Diligencia.* Para efectos de aplicar una medida sanitaria de seguridad o preventiva, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario que la práctica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse la dirección o ubicación del sitio donde se práctica la diligencia, los nombres de los funcionarios intervinientes, las circunstancias que han originado la medida, la clase de medida que se

imponga y la indicación de las normas sanitarias presuntamente violadas, copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia.

Artículo 89º.- Destino de los Productos Decomisados. Los alimentos o materias primas objeto del decomiso deberán ser destruidos o desnaturalizados por la autoridad sanitaria que lo realiza. Cuando no ofrezcan riesgos para la salud humana podrá ser destinados a una institución de utilidad común sin ánimo de lucro.

Parágrafo.- De la anterior diligencia se levantará acta donde conste la cantidad, características y destino final de los productos. En el evento que los alimentos o materias primas se destinen a una institución de utilidad común sin ánimo de lucro, se dejará constancia en el acta de tal hecho y se anexará la constancia correspondiente suscrita por el beneficiado.

Artículo 90º.- Carácter de las Medidas Sanitarias de Seguridad y Preventivas. Las medidas sanitarias de seguridad y preventivas (Sic). Las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto, prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten contra la salud de la comunidad, son de ejecución inmediata, transitorias y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar. Se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron y contra ellas no procede recurso alguno.

Artículo 91º.- Consecuencias de la Aplicación de una Medida Sanitaria de Seguridad o Preventiva. Aplicada una medida sanitaria de seguridad o preventiva, se procederá inmediatamente a iniciar el respectivo procedimiento sancionatorio, el cual debe adelantar la oficina jurídica de la entidad territorial correspondiente, con el apoyo técnico si es el caso de la respectiva entidad.

Artículo 92º.- Iniciación del Procedimiento Sancionatorio. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio a solicitud o información de la autoridad sanitaria competente, por denuncia o queja presentada por cualquier persona o como consecuencia de haberse tomado previamente una medida preventiva o de seguridad.

Parágrafo.- Aplicada una medida preventiva o de seguridad sus antecedentes deberán obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

Artículo 93º.- Intervención del Denunciante. El denunciante o quejoso podrá intervenir en el curso del procedimiento para aprobar pruebas o para auxiliar a la autoridad sanitaria competente para adelantar la respectiva investigación, siempre y cuando esta lo requiera.

Artículo 94º.- *Obligación de Informar a la Justicia Ordinaria.* Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, se ordenará ponerlos en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de las actuaciones surtidas.

Parágrafo.- La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del proceso sancionatorio.

Artículo 95º.- *Verificación de los Hechos.* Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima o las Entidades Territoriales de Salud, ordenarán la correspondiente investigación, para verificar los hechos o las omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

Artículo 96º.- *Diligencia para la Verificación de los Hechos.* Una vez conocido el hecho o recibida la información según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a comprobarlo y a establecer la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad o preventiva, con base en los riesgos que pueda presentar para la salud individual o colectiva. En orden a la verificación de los hechos podrá realizarse todas aquellas diligencias que se consideren necesarias tales como, visitas de inspección sanitaria, toma de muestras, exámenes de laboratorios, pruebas de campo, prácticas de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren conducentes.

Artículo 97º.- *Cesación del Procedimiento.* Cuando el Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos, Invima, o las Entidades Territoriales de Salud, con base en las diligencias practicadas comprueben plenamente que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico ? sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a dictar un auto que así lo declare y ordenará cesar todo procedimiento contra el presunto infractor. Este auto deberá notificarse personalmente al investigado.

Artículo 98º.- *Notificación de Cargos.* Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación o por haberse aplicado una medida sanitaria de seguridad o preventiva, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se le formulan.

Parágrafo.- Si no fuere posible hacer la notificación personal, se le enviará por correo certificado una citación a la dirección que aquel haya anotado al intervenir por primera vez en la actuación, o a la nueva que figure en

comunicación hecha especialmente para tal propósito. La constancia del envío se anexará al expediente. Si no lo hiciere al cabo de cinco (5) días del envío de la citación, se fijará un edicto en la entidad sanitaria competente por el término de diez (10) días con inserción de la parte correspondiente a los cargos, al vencimiento de los cuales se entenderá surtida la anotación.

Artículo 99º.- *Término para Presentar Descargos.* Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos por escrito y aportar y solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.

Artículo 100º.- *Decreto y Práctica de Pruebas.* La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, las que se llevarán a efecto dentro de un término de quince (15) días hábiles, que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

Artículo 101º.- *Calificación de la Falta e Imposición de las Sanciones.* Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción correspondiente de acuerdo con dicha calificación.

Artículo 102º.- *Circunstancias Agravantes.* Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a. Reincidir en la comisión de la misma falta;
- b. Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión;
- c. Cometer la falta para ocultar otra;
- d. Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros;
- e. Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta, y
- f. Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

Artículo 103º.- *Circunstancias Atenuantes.* Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a. El no haber sido sancionado anteriormente o haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad preventiva por autoridad competente;
- b. Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción;
- c. El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva.

Artículo 104º.- Exoneración de Responsabilidad. Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias se expedirá una resolución por la cual se declare al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente.

Parágrafo.- El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio en los términos previstos en este Decreto, incurrirá en causal de mala conducta.

Artículo 105º.- Formalidad de las Providencias Mediante las cuales se Impongan Sanciones. Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente la cual deberá notificarse personalmente al afectado o a su representante legal dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición.

Parágrafo.- Si no pudiera hacerse la notificación personal se procederá de conformidad con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 106º.- Recursos. Contra las providencias que impongan una sanción proceden los recursos de reposición y de la apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la respectiva notificación.

Parágrafo 1º.- El recurso de reposición se presentará ante la misma autoridad que expidió la providencia, el de apelación ante la autoridad jerárquica superior.

Parágrafo 2º.- Contra las providencias expedidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima solo procede el recurso de reposición.

Parágrafo 3º.- El recurso de apelación solo podrá concederse en el efecto devolutivo.

Artículo 107º.- Clases de Sanción. De conformidad con el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 las sanciones podrán consistir en: amonestación, multas, decomiso de productos o artículos, suspensión o cancelación del registro y cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio.

Parágrafo.- El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada, por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 108º.- Amonestación. Consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado una disposición sanitaria sin que dicha

violación implique riesgo para la salud de las personas, llamada que tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión y tendrá como consecuencia la conminación.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se dará al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas si es el caso.

Artículo 109º.- Competencia para Amonestar. La amonestación deberá ser impuesta por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las Entidades Territoriales de Salud o los entes que hagan sus veces, cuando sea del caso.

Artículo 110º.- Multa. Consiste en la sanción pecuniaria que se impone a un infractor de las normas sanitarias por la ejecución de una actividad contraria a las mismas o por la omisión de una conducta allí prevista.

Artículo 111º.- Valor de las Multas. El Invima y los jefes de las Direcciones Territoriales de Salud de los entes que hagan sus veces, mediante resolución motivada podrán imponer multas hasta una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución, a los propietarios de los establecimientos que fabriquen, envasen y vendan alimentos a quienes los exporten o importen o a los responsables de la distribución, comercialización y transporte de los mismos, por deficiencias en las condiciones sanitarias de las materias primas, productos alimenticios, o establecimientos según el caso.

Artículo 112º.- Lugar y Término para el Pago de las Multas. Las multas deberán declararse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas, podrá dar lugar a la cancelación del registro sanitario o del cierre temporal del establecimiento. La multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

Artículo 113º.- Decomiso. Los jefes de las Direcciones Seccionales, Distritales o Locales de Salud, la Secretaría Distrital de Salud de Santa Fe de Bogotá, D.C., o a las entidades que hagan sus veces, o el Invima podrá mediante resolución motivada ordenar el decomiso de los productos cuyas condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas en el respectivo registro sanitario, que violen las disposiciones vigentes o que representen un peligro para la salud de la comunidad.

Artículo 114º.- Procedimiento para Aplicar el Decomiso. El decomiso será realizado por el funcionario designado al efecto y de la diligencia se levantará

acta por triplicado que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia, una copia se entregará a la persona a cuyo cuidado se encontró la mercancía.

Parágrafo.- Si los bienes decomisados son perecederos en corto tiempo y la autoridad sanitaria establece que su consumo no ofrece peligro para la salud humana, podrá destinarlos a instituciones de utilidad común sin ánimo de lucro.

Artículo 115º.- *Suspensión del Registro Sanitario.* El registro sanitario será suspendido por el Invima o la autoridad que lo expidió, por las siguientes causales:

1. Cuando la causa que genera la suspensión de funcionamiento de la fábrica que elabora, procesa o envasa el alimento, afecte directamente las condiciones sanitarias del mismo.
2. Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el alimento que está a la venta al público no corresponde con la información y condiciones con que fue registrado.
3. Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el alimento que está a la venta al público no cumple con las normas técnico ? sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud o las oficiales colombianas u otras que adopte el Ministerio de Salud.

Parágrafo 1º.- La Suspensión del registro sanitario no podrá ser por un término inferior a tres (3) meses, ni superior a un (1) año, lapso en el cual el titular del registro debe solucionar los problemas que originaron la suspensión, en caso que decida continuar fabricando o envasando el alimento al término de la suspensión.

Parágrafo 2º.- La suspensión del registro sanitario del alimento conlleva además al decomiso del alimento y a su retiro inmediato del mercado, por el término de la suspensión.

Artículo 116º.- *Cancelación del Registro Sanitario.* El registro sanitario será cancelado por el Invima o la autoridad que lo expidió por las siguientes causales:

1. Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el establecimiento en donde se fabrica, procesa, elabora o envasa el alimento, no cumple

con las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura fijadas en el presente Decreto.

2. Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el alimento que está a la venta al público presenta características fisicoquímicas y/o microbiológicas que representen riesgo para la salud de las personas.
3. Cuando por deficiencia comprobada en la fabricación, procesamiento, elaboración, envase, transporte, distribución y demás procesos a que sea sometido el alimento, se produzcan situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas.
4. Cuando por revisión de oficio del registro sanitario, efectuada por la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se compruebe que el alimento es peligroso para la salud o viola las normas sanitarias vigentes.
5. Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento que fabrica, procesa, elabora o envasa el alimento.

Parágrafo 1º.- La cancelación del registro sanitario conlleva además, que el titular no pueda volver a solicitar registro sanitario para dicho alimento, durante los cinco (5) años siguientes a la imposición de la cancelación.

Parágrafo 2º.- La cancelación del registro sanitario lleva implícito el decomiso del alimento y su retiro inmediato del mercado.

Artículo 117º.- *Competencia para Ordenar la Suspensión o Cancelación del Registro Sanitario.* El Invima o la autoridad que expidió el registro sanitario podrán mediante resolución motivada, decretar la suspensión o cancelación del respectivo registro, con base en la persistencia de la situación sanitaria objeto de las anteriores sanciones, en la gravedad que represente la situación sanitaria o en las causales determinadas en el presente Decreto.

Artículo 118º.- *Cierre Temporal o Definitivo de Establecimientos o Edificaciones.* Consiste en poner fin a las tareas que en ellos se desarrollan por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias una vez se hayan demostrado a través del respectivo procedimiento aquí previsto. El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento o edificación o sólo una parte o para un proceso que se desarrolle en él puede ser temporal o definitivo.

Artículo 119º.- *Competencia para la Aplicación de Cierre Temporal o Definitivo.* El cierre temporal o definitivo será impuesto mediante resolución motivada expedida por el Invima o por los jefes de las Direcciones Seccionales, Distritales o Locales de Salud, o las entidades que hagan sus veces.

Artículo 120º.- *Ejecución de la Sanción de Cierre.* Las Direcciones Seccionales, Distritales o locales de salud o las entidades que hagan sus veces o el Invima, podrán tomar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción tales como aposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados.

Parágrafo.- Igualmente deberán dar a la publicidad hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgos para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil penal o de otro orden en que pudiera incurrirse por la violación de la Ley 9 de 1979 y sus normas reglamentarias.

Artículo 121º.- *Término de las Sanciones.* Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad o preventiva.

Artículo 122º.- Cuando del incumplimiento del presente Decreto se deriven riesgos para la salud de las personas, deberá darse publicidad a tal hecho para prevenir a los usuarios.

Artículo 123º.- *Autoridades de Policía.* Las autoridades de policía del orden nacional, departamental o municipal, prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias en orden al cumplimiento de sus funciones.

Artículo 124º.- El artículo 6 del decreto 3007 del 19 de diciembre de 1997 quedará así: "**Artículo 6º.-** *Base para el Cálculo del Monto de Rentas Cedidas a Transformar.* Para establecer la base de cálculo de las rentas cedidas que debe ser transformado en subsidios a la demanda, se deberán deducir los siguientes conceptos:

- a. El monto destinado a garantizar el funcionamiento de los organismos de dirección de salud a nivel departamental;
- b. El monto destinado a garantizar el sostenimiento de los tribunales de Ética Médica y Odontológica;
- c. El monto destinado a garantizar el pago de la deuda prestacional, de acuerdo con los compromisos adquiridos mediante los convenios de concurrencia suscritos de conformidad con lo establecido por el artículo 33 de la Ley 60 de 1993;
- d. El monto destinado anualmente a cubrir las mesadas pensionales del personal asumido directamente por las instituciones de salud, hasta el momento en que se suscriba el convenio de concurrencia mencionado en el numeral anterior;

- e. El monto destinado al financiamiento de los laboratorios de salud pública;
- f. El monto destinado a garantizar la oferta de los servicios de salud mental no incluidos en el POS ? S y a la población desprotegida de la tercera edad;
- g. Los recursos destinados a la financiación del Plan de Atención Básica.

Parágrafo.- El monto total autorizado a deducir, de conformidad con lo establecido en el presente artículo, no podrá ser en ningún caso superior a la suma de los valores efectivamente cancelados en la vigencia anterior, a precios constantes, con excepción de lo consagrado en los literales c) y d)".

Artículo 125º.- Vigencia. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, especialmente los Decreto 2333 de 1982, 1801 d 1985 y 2780 de 1991.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Santa Fe de Bogotá, D.C., a 23 de diciembre de 1997.

El Presidente de la República, ERNESTO SAMPER PIZANO. La Ministra de Salud, MARÍA TERESA FORERO DE SAADE.

NOTA: El presente Decreto aparece publicado en el Diario Oficial 43.205 de diciembre 31 de 1991.